

## (12)特許協力条約に基づいて公開された国際出願

(19) 世界知的所有権機関  
国際事務局(43) 国際公開日  
2004年10月7日 (07.10.2004)

PCT

(10) 国際公開番号  
WO 2004/084727 A1

(51) 国際特許分類<sup>7</sup>: A61B 5/145, 5/15

(21) 国際出願番号: PCT/JP2004/004094

(22) 国際出願日: 2004年3月24日 (24.03.2004)

(25) 国際出願の言語: 日本語

(26) 国際公開の言語: 日本語

(30) 優先権データ:  
特願2003-88246 2003年3月27日 (27.03.2003) JP

(71) 出願人(米国を除く全ての指定国について): テルモ株式会社 (TERUMO KABUSHIKI KAISHA) [JP/JP]; 〒151-0072 東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号 Tokyo (JP).

(72) 発明者; および

(75) 発明者/出願人(米国についてのみ): 矢崎 宏史 (YAZAKI,Hiroyumi) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 中村 寿久 (NAKAMURA,Toshihisa) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1テルモ株式会社内 Yamanashi (JP). 矢口 喜明 (YAGUCHI,Yoshiaki) [JP/JP]; 〒409-3853 山梨県中巨摩郡昭和町築地新居1727番地の1テルモ株式会社内 Yamanashi (JP).

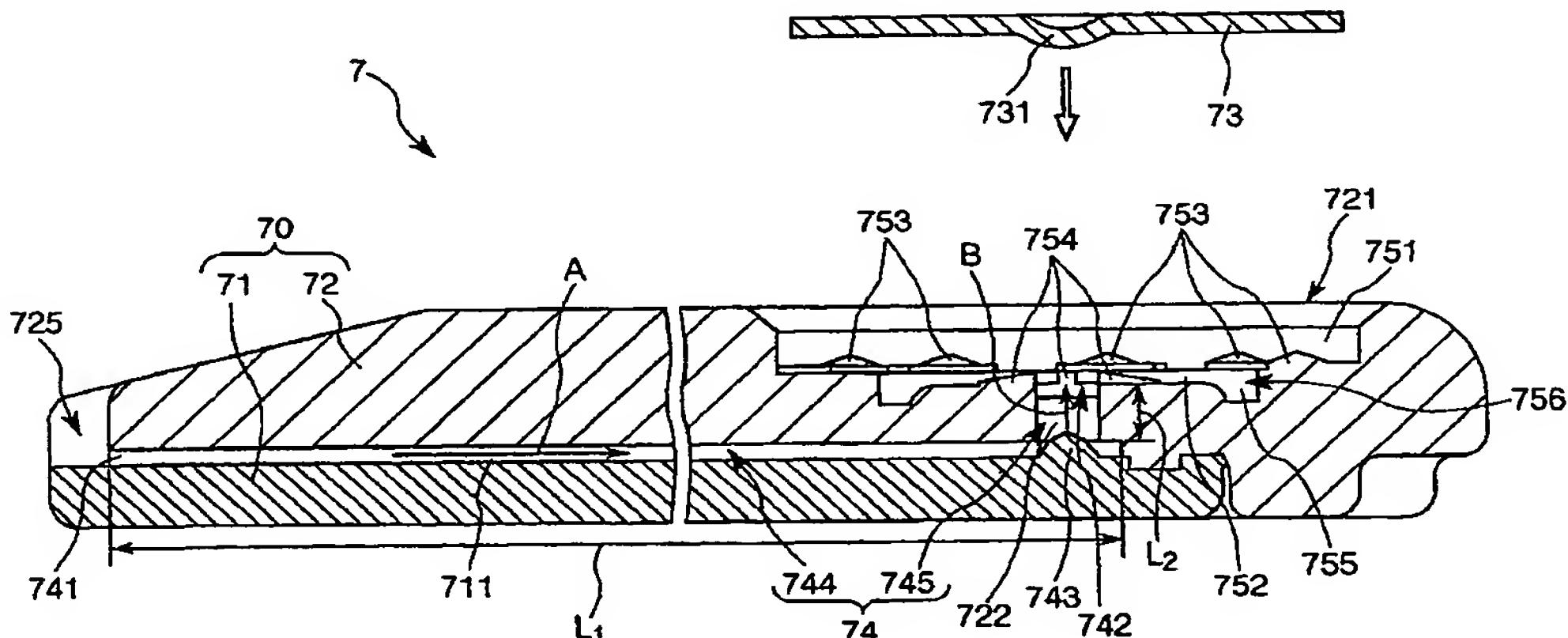
(74) 代理人: 朝比 一夫, 外(ASAHI,Kazuo et al.); 〒105-0003 東京都港区西新橋1丁目18番9号 西新橋ノアビル4階 Tokyo (JP).

(81) 指定国(表示のない限り、全ての種類の国内保護が可能): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BW, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS,

[続葉有]

(54) Title: HUMOR SAMPLING IMPLEMENT AND METHOD OF HUMOR SAMPLING

(54) 発明の名称: 体液採取具および体液採取方法



(57) Abstract: A humor sampling implement including a detection unit comprising a main frame part, the main frame part having a blood transfer channel provided to collect blood through a blood inflow port and transfer the blood to a blood outflow port, and a test paper for detecting glucose in the blood transferred through the blood transfer channel provided in the main frame part, wherein the main frame part is furnished with a convex part arranged so as to be in piled relationship with the test paper in plan view and protruding in the blood transfer channel toward the blood outflow port. In particular, the blood transfer channel includes a first blood transfer channel opening to the blood inflow port and a second blood transfer channel connected to the first blood transfer channel wherein the direction of blood transfer is different from that in the first blood transfer channel, and the convex part is provided at an end portion on blood outflow port side of the first blood transfer channel of the main frame part so as to protrude in the second blood transfer channel.

(57) 要約: 体液採取具が備える検出ユニットは、血液を血液流入口から採取して血液流出口まで移送する血液移送路を有する本体部と、本体部に設けられ血液移送路を介して移送された血液中のブドウ糖を検出する試験紙とを備え、本体部には平面視で試験紙と重なるように、かつ血液流出口に向かって血液移送路内に突出する凸部が設けられている。具体的には、血液移送路は血液流入口に開口する第1の血液移送路と、第1の血液移送路に連続し血液の移送方向が第1の血液移送路と異なる第2の血液移送路とを有し、凸部は本体部の第1の血液移送路の血液流出口側の端部に第2の血液移送路内に突出するよう設けられている。

WO 2004/084727 A1



LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NA, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(84) 指定国(表示のない限り、全ての種類の広域保護が可能): ARIPO (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), ユーラシア (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), ヨーロッパ (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC,

NL, PL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

添付公開書類:

— 国際調査報告書

2文字コード及び他の略語については、定期発行される各PCTガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

## 明細書

## 体液採取具および体液採取方法

## 5 技術分野

本発明は、例えば血糖値の測定に用いられる成分測定装置に装着して使用される体液採取具、および、例えば検査等に際して体液を採取する体液採取方法に関する。

## 背景技術

10 従来、血液中の種々の成分を測定するために、血液中の特定成分と反応する特異酵素の反応生成物を測定する方法が検討されてきている。特に、血糖値の測定は、患者の状態をモニターするために重要であり、日常の血糖値の変動を患者自身がモニターする自己血糖測定が推奨されてきている。また、近年、糖尿病患者が増加してきており、簡便で苦痛の少ない測定方法、測定手段が求められてきている。

15 この血糖値の測定は、グルコースオキシダーゼやグルコースデヒドロゲナーゼ等の酵素がブトウ糖を酸化する反応を用いて行われる場合が多く、現在、血中のブドウ糖量に応じて呈色する試験紙を装着し、該試験紙に血液を供給、展開して呈色させ、その呈色の度合いを光学的に測定（測色）して血糖値を定量化する比色式の方法、前記の酵素反応の生成物を電気的に測定する電極式の方法等による血糖測定装置を用いて行われている。

20 前記比色式の血糖値の測定では、一般に、前記試験紙を組み込んだチップ（体液採取具）を血糖測定装置に装着して行われる。このチップでは、血液（体液）を血液流入口から採取し、毛細管現象を利用して試験紙に移送する血液通路（体液移送路）を有している。

25 ところで、血液は、比較的粘性が高いため、血液通路内で滞留が生じる場合がある。特に、この血液の滞留は、血液通路の試験紙に近い部分（血液流入口と反対側）において、また、血液の移送方向が変化する血液通路では、この移送方向が変化

する部分において生じやすい。この場合、血糖値の測定が不能となり、チップを破棄しなければならず、また、患者には、再度の血液採取を強いことになり負担が大きい。

そこで、例えば、特開2001-314394号公報には、血液通路の血液の移送方向が変化する部分に、血液通路内に血液の移送方向と反対側に向かって突出する凸部を設けたチップが提案されている。このチップでは、凸部を設けることにより、凸部近傍でのメニスカスの発生を低減させ、円滑な血液の毛細管現象による移送を実現しようとしている。

しかしながら、このチップでは、凸部が血液流入口側に設けられており、試験紙に近い部分における血液の滞留に対する対策が十分に図られていないのが現状である。

## 発明の開示

本発明の目的は、体液をより確実かつ迅速に検出部に移送することができる体液採取具、および、体液をより確実かつ迅速に採取することができる体液採方法を提供することにある。

上記目的を達成するために、本発明の体液採取具は、

体液を体液流入口から採取して、体液流出口まで移送する体液移送路を有する本体部と、

該本体部に設けられ、前記体液移送路を介して移送された前記体液中の所定成分を検出する検出部とを備え、

前記本体部には、平面視で前記検出部と重なるように、かつ、前記体液流出口に向かって、前記体液移送路内に突出する凸部が設けられていることを特徴とする。

これにより、体液移送路の体液流出口側における横断面積の増大を防止、または、横断面積を減少させることができ、その結果、体液移送の効率が低減するのを防止、または、体液移送の効率を増大することができる。また、凸部付近でのメニスカスの発生を好適に防止または低減させることもできる。

このようなことから、採取した体液を、より確実かつ迅速に検出部に移送することができる。

本発明の体液採取具では、前記凸部は、前記検出部のほぼ中心に対応する位置に設けられているのが好ましい。

5 本発明の体液採取具では、前記体液移送路は、前記体液流入口に開放する第1の体液移送路と、該第1の体液移送路に連続し、前記体液の移送方向が前記第1の体液移送路と異なる第2の体液移送路とを有し、

前記凸部は、前記本体部の前記第1の体液移送路の前記体液流出口側の端部に、前記第2の体液移送路内に突出するよう設けられているのが好ましい。

10 本発明の体液採取具では、前記第1の体液移送路における前記体液の移送方向と、前記第2の体液移送路における前記体液の移送方向とは、ほぼ直交しているのが好ましい。

本発明の体液採取具では、前記凸部の体積を $V_1$  [mm<sup>3</sup>] とし、前記第2の体液移送路の容積を $V_2$  [mm<sup>3</sup>] としたとき、 $V_1/V_2$  は、0.04~0.7なる関係を満足するのが好ましい。

本発明の体液採取具では、前記凸部は、その表面に親水化処理が施されているのが好ましい。

本発明の体液採取具では、前記体液移送路は、その横断面積が前記体液流出口に向かって漸減する横断面積漸減部を有するのが好ましい。

20 本発明の体液採取具では、前記横断面積漸減部は、その最小横断面積を $R_1$  [m m<sup>2</sup>] とし、最大横断面積を $R_2$  [mm<sup>2</sup>] としたとき、 $R_1/R_2$  は、0.3~0.8なる関係を満足するのが好ましい。

本発明の体液採取具では、前記横断面積漸減部は、前記体液移送路の前記体液流出口付近に設けられているのが好ましい。

25 本発明の体液採取具では、前記本体部は、下部材と、該下部材に積層され、前記下部材とで前記体液移送路の一部を画成する上部材とを有するのが好ましい。

本発明の体液採取具では、先端に鋭利な針先を有し、該針先により表皮を穿刺し

て前記体液を出させる穿刺針を備えるのが好ましい。

本発明の体液採取方法は、請求の範囲第1項に記載の体液採取具を用いることを特徴とする。

本発明の体液採取方法は、体液を体液流入口から採取して、体液流出口まで移送する体液移送路を有する本体部と、

該本体部に設けられ、前記体液移送路を介して移送された前記体液中の所定成分を検出する検出部とを備え、

前記本体部には、平面視で前記検出部と重なるように、かつ、前記体液流出口に向かって、前記体液移送路内に突出する凸部が設けられている体液採取具の前記体液流入口から体液を採取することを特徴とする。

#### 図面の簡単な説明

第1図は、チップ（本発明の体液採取具）の実施形態を示す斜視図である。

第2図は、第1図に示すチップの分解斜視図である。

第3図は、第1図に示すチップを下方より見た斜視図である。

第4図は、第1図中のA-A線断面図である。

第5図は、第1図中のB-B線断面図である。

第6図は、第1図に示すチップが備える検出ユニットを示す平面図である。

第7図は、第6図中のC-C線断面図である。

第8図は、チップ（本発明の体液採取具）を装填して使用する成分測定装置を示す平面図である。

第9図は、第8図に示す成分測定装置の側面図である。

第10図は、第8図中のX-X線断面図である。

第11図は、第9図中のY-Y線断面図である。

第12図は、第9図中のY-Y線断面図である。

第13図は、第2の血液移送路（第2の体液移送路）の他の構成例を示す図である。

## 発明を実施するための最良の形態

以下、本発明の体液採取具および体液採取方法の好適な実施形態について詳細に説明する。

5 まず、本発明の体液採取具および体液採取方法を説明する前に、本発明の体液採取具を装填（装着）して使用する成分測定装置について説明する。なお、以下では、この成分測定装置として、穿刺手段を備えるとともに、表皮（皮膚）を介して採取された体液中の所定成分を測定（検出）することができる装置を代表に説明する。

10 また、表皮の前記体液の採取に関与する部位（体液採取部位）は、好ましくは指であるが、この他、例えば、手（手の平、手の甲、手の側部）、腕、大腿、耳たぶ等であってもよい。

以下では、体液として血液を、所定成分としてブドウ糖を、体液採取部位として指先（指）を、それぞれ代表に説明する。

15 第8図は、チップ（本発明の体液採取具）を装填して使用する成分測定装置を示す平面図、第9図は、第8図に示す成分測定装置の側面図、第10図は、第8図中のX-X線断面図、第11図および第12図は、それぞれ、第9図中のY-Y線断面図である。なお、以下では、第8図～第12図中、左側を「先端」、右側を「基端」として、第9図～第12図中、上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」として説明する。

20 各図に示す成分測定装置（血液成分測定装置）100は、チップ（本発明の体液採取具）1を装着して使用するものであり、本体200と、穿刺手段500を収納、保持する保持部材300と、押圧機構700と、イジェクト機構800と、測定手段900と、回路基板1000上に設けられた制御手段1100と、表示部1200と、マイクロスイッチ1300と、電池（電源部）1400とを備えている。以下、各構成要素について説明する。

本体200は、箱状をなしており、その内部には、保持部材300、押圧機構700、イジェクト機構800、測定手段900、制御手段1100を備える回路基

板1000、表示部1200、マイクロスイッチ1300および電池（電源部）1400が収納されている。

本体200の先端面210には、本体200の内外を貫通する開口230が形成されている。この開口230は、チップ1の横断面形状に対応して形成されている。

チップ1は、開口230を介して保持部材300の先端部に形成されたチップ装填部310に装填（装着）される。これにより、チップ1が成分測定装置100に装填された状態（以下、「チップ装填状態」と言う。）となる。

チップ装填部310の右側内側面（第11図および第12図中、上側の側面）には、その長手方向に沿って、溝311が形成されている。この溝311には、チップ1を成分測定装置100に装着する際に、後述するケーシング3の基礎部に形成されたリブ9が挿入され、溝311は、リブ9を案内する。

また、本体200の両側は、緩やかな湾曲形状をなしており、これにより、成分測定装置100を容易かつ確実に把持することができるようになっている。

本体200の上面220には、孔部250が形成されており、この孔部250内には、操作ボタン260が設けられている。

成分測定装置100は、この操作ボタン260を押圧操作することにより、後述する穿刺手段500が作動するよう構成されている。なお、操作ボタン260を押圧操作することにより、成分測定装置100の電源がオンされる構成としてもよい。

また、本体200の上面220の基礎側には、本体200の内外を貫通する表示窓（開口）240が形成されており、この表示窓240は、透明な材料で構成される板状部材で塞がれている。

表示窓240の下部（下方）には、表示部1200が設置されている。したがって、表示窓240を介して、表示部1200で表示される各種情報を確認することができる。

表示部1200は、例えば、液晶表示素子（LCD）等で構成されている。この表示部1200には、例えば、電源のオン／オフ、電源電圧（電池残量）、測定値、測定日時、エラー表示、操作ガイダンス等を表示することができる。

また、表示部1200の下部（下方）には、制御手段1100を備える回路基板1000と電池1400とが設けられている。

制御手段1100は、例えば、マイクロコンピュータで構成され、血液が採取されたか否かの判別等や、成分測定装置100の諸動作を制御する。また、この制御手段1100は、後述する測定手段900からの信号に基づいて血液中のブドウ糖量（血糖値）を算出する演算部を内蔵している。

電池1400は、測定手段900、制御手段1100、表示部1200およびマイクロスイッチ1300と、それぞれ、電気的に接続され、これらの作動に必要な電力を供給する。

保持部材300の上部（上方）には、測定手段900がチップ装填部310に面して設けられている。測定手段900は、チップ1が備える試験紙（検出部）73に血液が供給（採取）されるのを光学的に検出するとともに、試験紙73に展開された血液中のブドウ糖量を光学的に測定するものである。この測定手段900は、光学ブロックで構成され、その設置位置は、チップ装填状態における試験紙73に15 対面した位置（試験紙73の側位近傍）とされる。

このように、測定手段900は、血液の採取を検出する機能と、試験紙73に展開された血液中のブドウ糖の量を測定する機能とを兼ね備えているので、これらの手段をそれぞれ別個に設ける場合に比べ、部品点数を削減することができ、構成を簡素化することができ、また、装置の組立工数を減少させることができる。

測定手段900は、ブロック体910と、ブロック体910に固定された発光素子（発光ダイオード）920および受光素子（フォトダイオード）930とを有している。

発光素子920は、制御手段1100と電気的に接続され、受光素子930は、図示しない増幅器およびA／D変換器を介して制御手段1100と電気的に接続されている。

発光素子920は、制御手段1100からの信号により作動し、光を発する。この光は、所定の時間間隔で間欠的に発光するパルス光であるのが好ましい。

チップ装填状態で、発光素子 920 を点灯させると、発光素子 920 から発せられた光は試験紙 73 に照射され、その反射光は、受光素子 930 に受光され、光電変換される。受光素子 930 からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、その信号は、增幅器で所望に増幅された後、A/D 変換器にてデジタル信号に変換され、制御手段 1100 に入力される。

制御手段 1100 では、入力された信号に基づいて、血液が採取されたか否か、すなわち、血液がチップ 1 の試験紙 73 に展開されたか否かを判別する。

また、制御手段 1100 では、入力された信号に基づき、所定の演算処理を行い、必要に応じ補正計算等を行って、血液中のブドウ糖の量（血糖値）を求める。求められた血糖値は、表示部 1200 に表示される。

保持部材 300 の下部（下方）には、押圧機構 700 とマイクロスイッチ 1300 とが、それぞれ、チップ装填部 310 に面して設けられている。

押圧機構 700 は、チップ装填状態において、チップ 1 を押圧することにより保持部材 300 に対して位置決めするものである。この押圧機構 700 は、チップ装填部 310 を介して後述する測定手段 900 に對面する位置に設けられている。

押圧機構 700 は、保持部材 300 のチップ装填部 310 に連通する孔部 340 内に設置されており、プランジャ 720 と、プランジャ 720 を上方に向けて付勢するバネ（付勢部材） 730 とで構成されている。

プランジャ 720 の途中の外周部には、バネ座となるフランジ 740 が突出して形成されている。プランジャ 720 の先端部（上端部）は、チップ装填状態で、後述するチップ 1 の凹部 36 内に挿入されるよう構成され、これにより、チップ 1 は、測定手段 900 側へ向けて良好に押圧される。

また、孔部 340 を封止するように、蓋部材 360 が保持部材 300 にネジ 360a、360b により固定されている。

バネ 730 は、圧縮状態とされ、その両端がそれぞれ蓋部材 360 の内面とフランジ 740 とに当接することにより、プランジャ 720 を上方向に付勢する。

なお、プランジャ 720 はバネ 730 により前記のように付勢されているが、フ

ランジ740が孔部340に形成された段差部370に係合するので、それ以上チップ装填部310内に侵入することが阻止される。

このような押圧機構700により、チップ装填状態では、チップ1の保持部材300(成分測定手段100)に対する位置決めがなされる。

5 マイクロスイッチ1300は、チップ装填部310にチップ1が装填されているか否かを検知するものである。

マイクロスイッチ1300は、保持部材300のチップ装填部310に連通する孔部380内に設置され、孔部380は、蓋部材390がネジ390a、390bにより保持部材300に固定され、封止されている。

10 また、保持部材300の先端側(本体200内の開口230近傍)内部には、イジェクト機構800が設けられている。このイジェクト機構800は、成分測定装置100からチップ1を排出する機能を有するものであり、先端方向へ移動可能なイジェクトピン810と、このイジェクトピン810を先端方向へ移動させるレバー(図示せず)で構成されている。

15 イジェクトピン810は、チップ装填状態では、保持部材300の内部にあり、その先端部は後述するチップ1のフランジ39に接触している(第11図参照)。この状態から、レバーをスライド操作することにより、イジェクトピン810が保持部材300の内部を先端方向へ移動して、フランジ39を先端方向へ押圧する。これにより、チップ1が成分測定装置100に対して先端方向に移動し、チップ装填部310(成分測定装置100)から取り外される。

また、別の構成例としては、例えば、保持部材300より先端側(本体200内の開口230近傍)に回転軸を有する偏心カムを配置し、この偏心カムを回転させてチップ1のフランジ39を先端方向に押圧するもの等とすることができる。

25 また、保持部材300の内部には、穿刺手段500が収納、保持されている。換言すれば、穿刺手段500は、保持部材300を介して成分測定装置100の本体200に取り付けられている。したがって、この保持部材300は、穿刺手段500を本体200に取り付けるための取付部材(構造部材)と呼ぶこともできる。

この穿刺手段 500 は、後述する穿刺針 5 (針体 51) を、その針先 511 により表皮を穿刺するよう作動させるものであり、プランジャ 510 と、プランジャ 510 を先端方向へ付勢するバネ (付勢部材) 520 とを有している。

5 プランジャ 510 は、全体として棒状をなし、プランジャ本体 514 と、一対の腕部 512 とを有している。各腕部 512 は、それぞれ、プランジャ本体 514 の先端部に、プランジャ本体 514 と一体的に形成されている。

プランジャ本体 514 は、支持部 580 に挿通されており、その長手方向に所定の範囲で移動可能とされている。

10 各腕部 512 の先端部内面には、それぞれ、凹部 513 が形成されている。この凹部 513 内には、後述する穿刺針 5 の連結部 524 が着脱自在に嵌合する。これにより、チップ装填状態で、穿刺針 5 が穿刺手段 500 に連結 (接続) される。すなわち、腕部 512 の先端部は、穿刺針 5 を連結、保持するホルダ部 530 を構成する。

15 また、プランジャ 510 の長手方向の途中 (プランジャ本体 514 と腕部 512 との境界部付近) には、バネ座となるフランジ 540 が突出して形成されている。

チップ装填状態では、バネ 520 は、圧縮状態とされ、その両端がそれぞれフランジ 540 と保持部材 300 の一部 (図示せず) とに当接することにより、プランジャ 510 を先端方向に付勢する。

20 この状態は、弾性変形可能な弾性片 550 がフランジ 540 に係止することにより維持されている (第 11 図参照)。弾性片 550 は、一端部 551 が保持部材 300 に固定 (固着) され、他端部がフランジ 540 に係止する係止部 552 とされており、一端部 551 を支点 (固定端) として、係止部 552 がプランジャ 510 に接近および離間 (第 11 図中、二点鎖線で示す) ように変位する。

25 また、この状態では、弾性片 550 と保持部材 300 との間に空間 560 が形成される。この空間 560 内に、第 10 図に示す係止解除部材 571 が挿入されると、係止部 552 がプランジャ 510 から離間するように、弾性片 550 が弾性変形する。これにより、弾性片 550 によるフランジ 540 の係止状態が解除され、プラ

ンジャ510がバネ520に押圧され、先端方向へ移動する（第12図参照）。

係止解除部材571は、第10図に示すように、一端部572を固定端とし、他端部を可動端として、保持部材300に対して片持ち支持された板部材570に一体的に形成されている。この板部材570の他端部側には、前記操作ボタン260に対応する位置に押圧部573が形成されている。

また、押圧部573と保持部材300との間には、バネ574が設けられている。

操作ボタン260を押圧操作すると、板部材570の押圧部573が下方向に押圧され、これに伴って係止解除部材571が下方に移動して、前記空間560内に挿入される。また、このとき、バネ574は、圧縮状態となり、板部材570の押圧部573を介して操作ボタン260を上方向に付勢する。このため、操作ボタン260の押圧を解除すると、操作ボタン260は、バネ574により、押圧部573を介して上方向に押圧されて移動し、ほぼ元の位置に戻る。

このような成分測定装置100にチップ（本発明の体液採取具）1を装着して使用する。以下、チップ（本発明の体液採取具）1について詳細に説明する。

第1図は、チップ（本発明の体液採取具）の実施形態を示す斜視図、第2図は、第1図に示すチップの分解斜視図、第3図は、第1図に示すチップを下方より見た斜視図、第4図は、第1図中のA-A線断面図、第5図は、第1図中のB-B線断面図、第6図は、第1図に示すチップが備える検出ユニットを示す平面図、第7図は、第6図中のC-C線断面図である。なお、以下では、第1図～第7図中、左側を「先端」、右側を「基端」として、第1図、第2図、第5図および第7図中、上側を「上」または「上方」、下側を「下」または「下方」として、第3図中、上側を「下」または「下方」、下側を「上」または「上方」として説明する。また、第1図および第6図では、試験紙を省略して示した。

各図に示すチップ1は、穿刺針5を収納したケーシング3と、試験紙（検出部）73が固着（固定）された検出ユニット7とを有している。以下、各構成要素について、順次説明する。

穿刺針5は、針体51と、この針体51に固着（固定）されたハプ52とで構成

されている。

針体 5 1 は、例えば、ステンレス鋼、アルミニウム、アルミニウム合金、チタン、チタン合金等の金属材料よりなる中空部材または中実部材で構成され、その先端には、鋭利な針先（刃先） 5 1 1 が形成されている。この針先 5 1 1 により、指先の表面（皮膚）を穿刺して、穿刺部位から血液（体液）を出させる（出血させる）。

針体 5 1 には、針先 5 1 1 が突出するようにしてハブ 5 2 が、例えば、融着、接着剤による接着、嵌合、カシメ等により固定（固着）されている。

ハブ 5 2 は、先端側のほぼ円柱状をなす円柱状部 5 3 と、基端側のほぼ直方体状をなす直方体状部 5 4 とで構成されている。そして、円柱状部 5 3 の外径（直径）と直方体状部 5 4 の高さとは、ほぼ等しくなるよう設定されている。

円柱状部 5 3 の先端部には、円柱状部 5 3 の外径に対して拡径した嵌合部 5 3 1 が形成されている。この嵌合部 5 3 1 は、後述するケーシング 3 の嵌合部 3 5 に嵌合する。

直方体状部 5 4 の先端部には、一対の突部 5 4 1 が側方に突出して形成されている。各突部 5 4 1 は、それぞれ、後述するケーシング 3 の段差部 3 4 に当接する。

また、直方体状部 5 4 の基端部には、前述したプランジャ 5 1 0 のホルダ部 5 3 0 の形状に対応した形状の連結部 5 4 2 が形成されている。チップ装填状態で、この連結部 5 4 2 がホルダ部 5 3 0 に嵌合（嵌入）することにより、穿刺針 5 がプランジャ 5 1 0 （穿刺手段 5 0 0 ）に連結される。

このような穿刺針 5 は、ケーシング 3 が有する内腔部 3 3 内に移動可能に設けられている。ケーシング 3 は、ほぼ直方体形状の部材で構成され、その先端および基端には、それぞれ内腔部 3 3 が開放する先端開口 3 1 および基端開口 3 2 が形成されている。穿刺針 5 が備える針体 5 1 は、先端開口 3 1 を通過して、ケーシング 3（チップ 1）の先端から突出する（第 1 2 図参照）。

内腔部 3 3 は、第 4 図に示すように、先端側の第 1 内腔部 3 3 1 と、基端側の第 2 内腔部 3 3 2 とで構成されている。

第 1 内腔部 3 3 1 は、ほぼ円柱状をなし、その横断面積がハブ 5 2 の嵌合部 5 3

1 の横断面積（最大）とほぼ等しいか、または、若干大きくなるよう設定されている。また、第2内腔部332は、ほぼ直方体状をなし、その横断面積が直方体状部54（突部541の部分）の横断面積（最大）とほぼ等しいか、または、若干大きくなるよう設定されている。

5 そして、穿刺針5がケーシング3に対して移動する際に、ハブ52の嵌合部531が第1内腔部331の内面に沿って移動し、ハブ52の突部541の部分が第2内腔部332の内面に沿って移動する。このとき、嵌合部531、突部541は、支持部となる。

10 このような構成により、穿刺針5は、ケーシング3に対して移動する際に、ハブ52の嵌合部531と突部541との2箇所、すなわち、穿刺針5の長手方向の2箇所でケーシング3に支持される。このため、穿刺針5は、ケーシング3に対して円滑に移動することができるとともに、ケーシング3に対するプレが防止され、高い直進性をもって先端方向に移動する。これにより、針体51の針先511のプレに伴う患者の苦痛の増大を好適に防止することができる。

15 また、第1内腔部331の形状と第2内腔部332の形状とが異なることにより、ケーシング3には、これらの境界部に段差部34が形成されている。このため、穿刺針5が先端方向に移動すると、ハブ52の突部541が段差部34に当接する。これにより、穿刺針5の移動が停止し、穿刺針5の針先511のケーシング3からの突出長さが規制される。すなわち、本実施形態では、ケーシング3に形成された段差部34と、この段差部34に当接する穿刺針5のハブ52に形成された突部541とにより、突出長さ規制手段が構成されている。このような突出長さ規制手段を設けることにより、指（体液採取部位）を必要以上に深く穿刺することを防止することができる。

25 さらに、支持部となる嵌合部531および突部541は、いずれもケーシング3と部分的に接触するのみであるので、穿刺針5がケーシング3に対して移動する際の摩擦抵抗が小さく、その移動がスムーズになされる。このため、穿刺針5のケーシング3に対する動きを制御することが容易となる。

また、第1内腔部331の基端部には、第1内腔部331の内径に対して縮径した嵌合部35が形成されている。この嵌合部35には、穿刺針5の嵌合部531が嵌合する。これにより、穿刺針5がケーシング3に対して固定される。

この嵌合部35と嵌合部531との嵌合力（固定力）は、穿刺針5の連結部542を穿刺手段500（プランジャ510）のホルダ部530に連結させるのに要する力より大きく設定される。これにより、穿刺針5を穿刺手段500に支障なく連結させることができる。

また、嵌合部35と嵌合部531とを嵌合させるのに要する力は、穿刺針5の連結部542と穿刺手段500のホルダ部530との連結を解除するのに要する力より若干大きく設定される。これにより、次のような作用・効果が得られる。

すなわち、使用後のチップ1では、穿刺針5の嵌合部531は、ケーシング3の嵌合部35よりも先端側に位置している。この状態から、チップ1を成分測定装置100から取り外すべく、ケーシング3を先端方向に移動させると、穿刺手段500に連結された穿刺針5は相対的に基端側に移動して、嵌合部35と嵌合部531とが嵌合する。また、これとほぼ同時、または、これに前後して、穿刺針5の連結部542と穿刺手段500のホルダ部530との連結が解除され、チップ1が成分測定装置100から取り外される。このように、成分測定装置100から取り外されたチップ1では、嵌合部35と嵌合部531とのほぼ全部または一部が嵌合し、穿刺針5がケーシング3に対して固定される。このため、チップ1の先端を鉛直下方に向けた場合でも、穿刺針5の針先511がケーシング3の先端より突出するのが防止され、また、チップ1の基端を鉛直下方に向けた場合でも、ケーシング3から穿刺針5が脱落するのが防止される。これにより、誤って皮膚等を傷つけてしまうことや、血液が飛散して周囲を汚染すること等を防止することができ、安全性が高い。

ケーシング3の嵌合部35の先端部および基端部には、それぞれ、テーパ部351、352が形成されている。

チップ1の組立工程では、ケーシング3の基端開口32から穿刺針5を挿入し、

ハブ52の嵌合部531をケーシング3の嵌合部35に嵌合させる操作が行われるが、嵌合部35の基端部にテーパ部352が形成されていることにより、これらの嵌合操作を容易に行うことができる。

一方、嵌合部35の先端部にテーパ部351が形成されていることにより、前述したように、チップ1を成分測定装置100から取り外す際に、ハブ52の嵌合部531とケーシング3の嵌合部35とをより容易かつ確実に嵌合させることができる。

また、ケーシング3の下面には、凹部36およびガイド溝（案内溝）37がそれぞれ凹没形成されている。

この凹部36は、チップ装填状態で、プランジャ720（押圧機構700）の先端部が挿入される部分であり、プランジャ720の先端部形状に対応した形状に形成されている。

ガイド溝37は、ケーシング3の長手方向に沿って、ケーシング3の基端から凹部36近傍まで形成されている。このガイド溝37は、プランジャ720（押圧機構700）の先端部を凹部36に案内する機能を有するものである。ガイド溝37を設けることにより、プランジャ720の先端部を凹部36により円滑かつ確実に案内することができる。

ガイド溝37の横断面形状は、プランジャ720の先端部の縦断面形状に対応した形状に形成されている。

また、このガイド溝37は、凹部36に連続して形成されていてもよいが、本実施形態では、これらが連続しない構成とされ、ガイド溝37と凹部36との間には、土手部38が形成されている。

このような構成により、チップ1を成分測定装置100に装着する際に、プランジャ720の先端部は、ガイド溝37に案内されながら、凹部36に向かって移動し、土手部38を越えて凹部36内に到達するようになる。このとき、クリック感が得られるので、チップ1がチップ装填部310に確実に装填されたことを知ることができ、便利である。

また、ケーシング3の先端部には、その両側面に、一対のフランジ39が突出して形成されている。各フランジ39は、それぞれ、チップ装填状態で、成分測定装置100の本体200の先端に当接する。また、チップ1を成分測定装置100から取り外す際に、各イジェクトピン810が先端方向へ移動し、その先端がフランジ39に当接し、先端方向に押圧する。これにより、チップ1が成分測定装置100に対して先端方向に移動し、チップ装填部310（成分測定装置100）から取り外される。

また、ケーシング3の上面には、対向する一対の壁部40と、壁部41と、突起42とが形成されている。壁部40は、ケーシング3の先端側の両側部に沿って立設され、壁部41は、ケーシング3の長手方向の途中に、長手方向とほぼ直交するように立設されている。これらの壁部40、41で囲まれる部分に、後述する検出ユニット7が装着される。すなわち、かかる部分が検出ユニット7を装着する検出ユニット装着部を構成する。

壁部40の内側には、壁部40に接触して一対の突起42が立設されている。各突起42は、それぞれ、検出ユニット7のカバー72に形成された凹部723に挿入される。これにより、検出ユニット7がチップ1に対して、位置決め、固定される。なお、この状態では、検出ユニット7の先端位置とケーシング3の先端位置とが、ほぼ一致している。

検出ユニット7は、血液（体液）中のブドウ糖（所定成分）を検出するものである。

この検出ユニット7は、第6図および第7図に示すように、本体部70と、この本体部70に設けられた試験紙（検出部）73とを有している。

本体部70は、試験紙73を支持するとともに、検出ユニット7をケーシング3に装着する部分を構成するものである。本体部70は、ベース（下部材）71と、このベース71に積層されるカバー（上部材）72とで構成されている。

ベース71は、平板状をなす部材で構成されている。このベース71には、上面に開放する溝711が形成されている。この溝711は、ほぼ一直線状に、かつ、

ベース 7 1 の長手方向に沿って形成されている。また、溝 7 1 1 は、ベース 7 1 の先端で開放している。

カバー 7 2 は、ほぼ直方体状をなす部材で構成されている。カバー 7 2 の下面には、その長手方向に沿って凹部 7 2 4 が形成されている。この凹部 7 2 4 内に、ベース 7 1 が固着（固定）されている。  
5

このカバー 7 2 の上面には、その基端部に試験紙 7 3 が設置される試験紙設置部 7 2 1 が形成されている。試験紙設置部 7 2 1 は、平面視での形状がほぼ円形（試験紙 7 3 に対応した平面形状）をなす凹部で構成され、その底面の中央部には、凹部 7 2 4 に連通する貫通孔 7 2 2 が形成されている。

10 カバー 7 2 の凹部 7 2 4 内にベース 7 1 が固着された状態で、これらの間に形成（画成）される空間と、カバー 7 2 に形成された貫通孔 7 2 2 とにより、血液（体液）を移送する血液移送路（体液移送路） 7 4 が構成される。

ベース 7 1 とカバー 7 2 との固着の方法としては、例えば、融着（熱融着、超音波融着、高周波融着）、粘着、接着剤による接着等が挙げられる。

15 また、カバー 7 2 の両側面には、一対の凹部 7 2 3 が形成されている。各凹部 7 2 3 にケーシング 3 の突起 4 2 が挿入され、これにより、検出ユニット 7 がチップ 1 に対して、位置決め固定される。

また、カバー 7 2 の先端には、凹部が形成されており、この凹部においてベース 7 1 に形成された溝 7 1 1 の先端部が、検出ユニット 7 の外部に露出している。  
20 この凹部は、穿刺により表皮に隆起した血液を、付着させる血液点着部 7 2 5 を構成する。この血液点着部 7 2 5 に血液を付着させることにより、血液が効率よく血液移送路 7 4 内に導入される。

試験紙設置部 7 2 1 は、試験紙 7 3 が収納される凹部 7 5 1 と、この凹部 7 5 1 より下方（下部）に形成され、凹部 7 5 1 よりも小径の凹部 7 5 2 とで構成されている。そして、凹部 7 5 2 の底面に、前記貫通孔 7 2 2 が形成されている。凹部 7 5 1 は、その上側縁部がテーパ状とされており、その底面には、凹部 7 5 2 の外周を囲むように、複数の台座部 7 5 3 が立設されている。  
25

本実施形態では、台座部 753 は、ほぼ円錐状をなしており、9 個が凹部 752 の外周に沿ってほぼ等間隔で設けられている。試験紙設置部 721 に試験紙 73 を設置した状態で、各台座部 753 は、それぞれ、その頂部付近において試験紙 73 の外周部を支持する。

5 また、凹部 752 の底面には、貫通孔 722 の開口（血液流出口 742）に沿って、複数の台座部 754 と、凹部 751 との境界部に環状（リング状）の溝 755 とが形成されている。

各台座部 754 は、貫通孔 722 の開口で交差する十文字状に設けられた小片で構成され、それぞれ、その高さが外側に向かって漸減するテーパ状とされている。

10 各台座部 754 は、台座部 753 とともに、試験紙 73 を支持する機能を有するものであり、それぞれ、その頂部付近において試験紙 73 の中心部（後述する試験紙 73 の突起部 731）付近を支持する。

このような構成により、試験紙 73 を試験紙設置部 721 に設置した状態で、試験紙 73 の下面と試験紙設置部 721（特に、凹部 752）の上面との間には、比較的大きな間隙 756 が形成（画成）される。この間隙 756 は、前記台座部 754 同士の間の空間を介して、血液移送路 74 に連通している。

このような間隙 756 は、血液移送路 74 の空気抜きとして機能し、空気圧によって、採取された血液が血液移送路 74 の途中で滞留するのを防止する。

また、間隙 756 は、試験紙 73 での血液の展開を補助（促進）する機能も有している。すなわち、貫通孔 722（血液移送路 74）から流出した血液は、この間隙 756 を放射状に広がりながら、試験紙 73 に供給されるので、試験紙 73 での血液の展開がより迅速かつ均一に行われるようになる。

血液移送路 74 は、検出ユニット 7 の先端に開放する血液流入口 741 と、検出ユニット 7 の上部（上方）に開放する血液流出口 742 とを有している。

25 また、本実施形態の血液移送路 74 は、ペース 71 とカバー 72 とで形成（画成）される第 1 の血液移送路（第 1 の体液移送路）744 と、この第 1 の血液移送路 744 に連続し、貫通孔 722 よりなる第 2 の血液移送路（第 2 の体液移送路）7

4 5 とで構成されている。

このような構成、すなわち、ベース（下部材）7 1 とカバー（上部材）7 2 とで体液移送路の一部を画成する構成とすることにより、例えばブロック状の部材に細い孔部を穿設して、血液移送路7 4 全体を形成する場合に比べて、簡易な方法で、  
5 全長が長く、かつ、その断面積の小さい血液移送路7 4 を、比較的容易に形成することができる。

そして、第1の血液移送路7 4 4は、血液流入口7 4 1に開放するとともに、検出ユニット7の長手方向に沿って延在し、一方、第2の血液移送路7 4 5は、検出ユニット7の厚さ方向に沿って延在し、血液流出口7 4 2で開放する。すなわち、  
10 第1の血液移送路7 4 4における血液の移送方向（第7図中のA方向）と第2の血液移送路7 4 5における血液の移送方向（第7図中のB方向）とは、ほぼ直交している。また、血液流出口7 4 2は、試験紙設置部7 2 1（試験紙7 3）のほぼ中央に開放している。

血液点着部7 2 5に接触した血液は、血液流入口7 4 1から第1の血液移送路7 4 4内に導入され、毛細管現象により第1の血液移送路7 4 4内を移送される。次いで、第1の血液移送路7 4 4の第2の血液移送路7 4 5との境界部に到達した血液は、第2の血液移送路7 4 5の内壁面に沿うように、ほぼ90°で移送方向が変えられ、第2の血液移送路7 4 5における毛細管現象により、第2の血液移送路7 4 5内を、血液流出口7 4 2まで引き上げられように移送される。そして、血液流出口7 4 2から流出した血液は、間隙7 5 6を放射状に広がりながら、試験紙7 3に供給される。  
20

なお、以下の説明では、血液移送路7 4における血液の移送方向を、単に「移送方向」と言い、血液移送路7 4の移送方向に平行な方向での断面を「縦断面」、移送方向に垂直な方向での断面を「横断面」と言う。

25 このような血液移送路7 4では、各部の形状および寸法等は、次のように設定するのが好ましい。以下、第1の血液移送路7 4 4および第2の血液移送路7 4 5の形状および寸法等について説明する。

第1の血液移送路744の横断面積（平均）は、特に限定されないが、0.05  
5 ~ 30 mm<sup>2</sup>程度であるのが好ましく、0.1 ~ 1.0 mm<sup>2</sup>程度であるのがより好  
ましい。第1の血液移送路744の横断面積（平均）が小さ過ぎると、毛細管現象  
による血液の移送（以下、単に「血液移送」と言う。）が遅く、十分な量の血液を得  
るのに長時間を要し、一方、第1の血液移送路744の横断面積（平均）が大き過ぎると、血液移送が困難となる。

第1の血液移送路744の横断面形状は、例えば、長方形、正方形、菱形等の四  
角形、三角形、六角形、八角形、円形、橢円形等のいかなるものであってもよいが、  
長方形（第2図に示すように、溝711の横断面形状がコ字状をなすもの）である  
10 のが好ましい。これにより、第1の血液移送路744内に残存する血液の量をより  
少なくすることができる。

かかる観点からは、第1の血液移送路744の横断面形状は、特に、薄型の（高  
さの低い）長方形が好ましく、この場合、好ましくは、その高さが0.05 ~ 0.  
5 mm程度、その幅が0.5 ~ 3 mm程度、より好ましくは0.5 ~ 1 mm程度と  
15 される。

また、第1の血液移送路744の長さ（全長：第7図中のL<sub>1</sub>）は、第1の血液  
移送路744の横断面積（平均）によって適宜設定され、特に限定されないが、1  
~ 2.5 mm程度であるのが好ましく、5 ~ 20 mm程度であるのがより好ましい。

一方、第2の血液移送路745の横断面積（平均）も、第1の血液移送路744  
20 で説明したのと同様の理由から、0.05 ~ 30 mm<sup>2</sup>程度であるのが好ましく、  
0.1 ~ 1.0 mm<sup>2</sup>程度であるのがより好ましい。

また、第2の血液移送路745の横断面形状も、特に限定されず、第1の血液移  
送路744の横断面形状と同様のいかなるものであってもよい。

本実施形態では、第2の血液移送路745は、その横断面形状が、後述する凸部  
25 743の底部形状とほぼ等しい形状をなしている。具体的には、第6図に示すよう  
に、ほぼ円形をなしている。

また、第2の血液移送路745の横断面積は、第7図に示すように、凸部743

の底部の面積とほぼ等しくなるよう設定され、かつ、横断面積が移送方向に沿ってほぼ一定となっている。すなわち、第2の血液移送路745は、直管状をなしている。このような構成により、重力に逆らった血液移送がなされる第2の血液移送路745においても、効率のよい血液移送（血液の上方への引き上げ）を実現することができる。

この第2の血液移送路745の長さ（全長：第7図中の $L_2$ ）は、第2の血液移送路745の横断面積（平均）によって適宜設定され、特に限定されないが、0.1～1.0mm程度であるのが好ましく、0.4～0.8mm程度であるのがより好ましい。

なお、第2の血液移送路745は、第13図に示すような構成とすることもできる。第13図は、第2の血液移送路（第2の体液移送路）の他の構成例を示す図である。

第13図に示す第2の血液移送路745は、その横断面積が血液流出口742に向かって漸減する形状をなし、横断面積漸減部を構成している。これにより、血液移送が促進され、より効率のよい血液移送が可能となる。

この場合、第2の血液移送路745の最小横断面積を $R_1$  [mm<sup>2</sup>] とし、最大横断面積を $R_2$  [mm<sup>2</sup>] としたとき、 $R_1 / R_2$  が、0.3～0.8なる関係を満足するのが好ましく、0.4～0.7なる関係を満足するのがより好ましい。これにより、第2の血液移送路745における血液移送の促進効果がより顕著に発揮される。

さて、本発明では、検出ユニット7の本体部70に、平面視で試験紙73と重なるように（試験紙73の直下に）、かつ、血液流出口742（試験紙73）に向かって、血液移送路74内に突出する凸部743を設けたことに特徴を有している。

本実施形態では、凸部743は、本体部70（ベース71）の第1の血液移送路744の体液流出口742側の端部（第2血液移送路745との境界部）の底面に、第2の血液移送路745内に突出するよう設けられている。

このような凸部743を設けることにより、血液移送路74の血液流出口742

側における横断面積の増大を防止、または、横断面積を減少させることができ、その結果、血液移送の効率が低減するのを防止、または、血液移送の効率を増大することができる。また、第1の血液移送路744から第2の血液移送路745への血液の移行は、第1の血液移送路744の第2の血液移送路745との境界部の空間が、血液で十分に満たされた後に生じるが、凸部743を設けることにより、第1の血液移送路744の第2の血液移送路745との境界部における空間の容積が小さくなり、その移行が速やかになれるようになる。さらに、この凸部743付近でのメニスカスの発生を好適に防止または低減させることもできる。このようなことから、採取した血液を、より確実かつ迅速に試験紙73に移送することができる。

このため、血液移送路74内に血液が滞留してしまい、チップ1を無駄に廃棄することや、患者に再度の血液採取を強いることなく、血糖値の測定を効率よく行うことができる。

ここで、凸部743の体積を $V_1$  [mm<sup>3</sup>] とし、第2の血液移送路745の容積を $V_2$  [mm<sup>3</sup>] としたとき、 $V_1/V_2$  が0.04~0.7なる関係を満足するのが好ましく、0.05~0.5なる関係を満足するのがより好ましい。 $V_1/V_2$  をこのような範囲とすることにより、前記効果をより向上させることができる。

この凸部743は、血液移送路74の血液流出口742に対応する位置、すなわち、試験紙73のほぼ中心に対応する位置に設けられている。これにより、血液の試験紙73への移送および供給がより円滑になれるようになる。

凸部743の形状は、いかなるものであってもよいが、第7図に示すように、その横断面形状が上方に向かって減少するもの（例えば、砲弾形状等）であるのが好ましい。これにより、第1の血液移送路744から第2の血液移送路745への移送方向の変更も良好になれるようになる。

また、凸部743の形状を他のものとする場合、その形状（縦断面形状）は、例えば、正方形、菱形、台形等の四角形、三角形、六角形、八角形、円形、橢円形等とすることができます。

このような凸部743には、その表面に親水化処理が施されているのが好ましい。

これにより、血液を血液移送路 74 の血液流出口 742 に向かってより迅速に移送することができる。

親水化処理は、例えばプラズマ処理、グロー放電、コロナ放電、紫外線照射等の物理活性化処理の他、界面活性剤、水溶性シリコン、ヒドロキシプロピルセルロース、ポリエチレングリコール、ポリプロピレングリコール等の付与（塗布）等により行うことができる。  
5

また、かかる観点からは、第1の血液移送路 744 および第2の血液移送路 745 の内面にも、親水化処理を施しておくのが好ましい。

このような凸部 743 とベース 71 とは、例えば、I：射出成形により一体的に形成する方法、II：母材にエッチング加工を施すことにより、所定の形状を形成する方法、III：平板状の母材の表面に、印刷法を用いて所定の形状を形成する方法、IV：平板状の母材の表面に、所定の形状の部材を固着（固定）する方法等により得ることができる。I および II の方法によれば、寸法精度の高い凸部 743 およびベース 71 を容易に得ることができ、また、III および IV の方法によれば、凸部 743 およびベース 71 の製造コストの低減を図ることができる。なお、前記 I～IV の方法は、任意の 2 以上の方針を組み合わせて用いることもできる。  
10  
15

前述したような試験紙設置部 721 には、台座部 753 および台座部 754 に、試験紙 73 が、例えば融着または接着剤による接着等の方法により固着（固定）されている。

この試験紙 73 は、血液移送路 74 を介して移送された血液中のブドウ糖を検出し得るものであり、例えば、血液を吸収可能な担体（吸収体）に、試薬（発色試薬）を担持（含浸）してなるものである。この担体は、好ましくは多孔性膜で構成されている。この場合、多孔性膜は、血液中の赤血球を濾過できる程度の孔径を有するものが好ましい。  
20

多孔性膜による担体を用いることにより、含浸させる試薬が特にオキシダーゼ反応のように酸素を基質として反応する過程を含む試薬系の場合に、血液が試験紙 73 上に展開後、血液受容側が血液で覆われた状態でも、反応側（反対面）より大気

中の酸素が供給されるので、反応を迅速に進ませることができ、よって、血液を除去することなく発色状態を検出することができる。

試験紙73の担体としては、多孔性膜の他に、例えば、不織布、織布、延伸処理したシート等のシート状多孔質基材が挙げられる。

5 多孔性膜等の担体の構成材料としては、ポリエステル類、ポリアミド類、ポリオレフィン類、ポリスルホン類またはセルロース類等が挙げられるが、試薬を溶解した水溶液を含浸させたり、血液の採取時には血液の吸収・展開を迅速に行うため、親水性を有する材料または、前述したのと同様の方法により親水化処理されたものが好ましい。

10 また、試験紙73の担体は、単層のシートで構成してもよく、複数枚のシートを積層した多層構成であってもよい。

図示の構成では、試験紙73の担体の平面視での形状は、ほぼ円形をなしているが、その他、長方形、菱形等の四角形、三角形、六角形、八角形、橢円形等のいかなるものであってもよい。

15 担体（多孔性膜）に含浸する試薬としては、血糖値測定用の場合、グルコースオキシダーゼ（GOD）と、ペルオキシダーゼ（POD）と、例えば4-アミノアンチピリン、N-エチルN-（2-ヒドロキシ-3-スルホプロピル）-m-トルイジンのような発色剤（発色試薬）とが挙げられ、その他、測定成分に応じて、例えばアスコルビン酸オキシダーゼ、アルコールオキシダーゼ、アルコールデヒドロゲナーゼ、ガラクトースオキシダーゼ、フルクトースデヒドロゲナーゼ、コレステロールオキシダーゼ、コレステロールデヒドロゲナーゼ、乳酸オキシダーゼ、乳酸デヒドロゲナーゼ、ビリルビンオキシダーゼ、キサンチンオキシダーゼ等の血液成分（所定の成分）と反応するものと、前記と同様の発色剤（発色試薬）とが挙げられる。また、さらにリン酸緩衝液のような緩衝剤が含まれていてもよい。なお、試薬の種類、成分については、これらに限定されないことは言うまでもない。

また、試験紙73は、その中心部付近に、突起部731が形成されている。試験紙73を試験紙設置部721に設置した状態で、この突起部731が各台座部75

4に当接し、支持される。これにより、試験紙73を試験紙設置部721により安定的に固定することができ、試験紙73の変形（湾曲、歪み、波打ち等）による試験紙73での血液の展開が不均一となることを防止することができる。

このようなチップ1は、その先端部にケーシング3の内腔部33を塞ぐように蓋体8が装着されている。この蓋体8は、使用前のチップ1（未使用のチップ1）に装着され、チップ1の使用時には、取り外されるものである。蓋体8は、本体部81と嵌合部82とを有している。

嵌合部82は、ほぼ円柱状をなし、その外径がケーシング3の第1内腔部331の内径とほぼ等しいか、または、若干大きく設定されている。

嵌合部82が、ケーシング3の第1内腔部331の先端部に挿入され、嵌合する。これにより、蓋体8は、ケーシング3（チップ1）に装着される。なお、嵌合部82は、その基端部の縁部がテーパ形状とされており、これにより、嵌合部82をケーシング3の第1内腔部331内により容易に挿入することができる。

また、チップ1は、未使用時には、ケーシング3の嵌合部35とハブ52（穿刺針5）の嵌合部531とが嵌合しており、蓋体8の嵌合部82がケーシング3の先端部に嵌合により装着されると、ケーシング3の第1内腔部331、すなわち、針体51（穿刺針5）の針先511が位置するケーシング3の内腔部33の封止性が確保されるよう構成されている。これにより、第1内腔部331内への菌の侵入が防止される。したがって、蓋体8がチップ1から取り外されるまでは、チップ1に施された滅菌処理による滅菌状態が維持される。

ここで、「内腔部33の封止性が確保される」とは、細菌が実質的に内腔部33に侵入し得ない状態のことを言い、内腔部33は、気密性が確保されるのが好ましいが、必ずしも気密性が確保されていなくてもよく、前記効果が好適に発揮される程度であれば十分である。

本体部81と嵌合部82との間には、嵌合部82の外径に対して拡径した拡径部83が形成されている。蓋体8をチップ1に装着すると、拡径部83の基端面がケーシング3の先端面に当接し、蓋体8のチップ1に対する位置決めがなされる。

本体部81は、平面視でほぼ三角形をなしており、蓋体8をケーシング3に着脱する際に、指等で把持される部分である。

この本体部81の中央部には、指等で把持される面に凸部811が突出して形成されている。この凸部811は、本体部81を把持する際に、滑るのを防止する機能を有するもの、すなわち、滑り止め手段を構成するものである。この凸部811を設けることにより、本体部81を指等でより確実に把持することができ、蓋体8のケーシング3(チップ1)への着脱操作をより確実に行うことができる。

また、この蓋体8には、その長手方向に沿って、基端から本体部81の途中まで延在する穴部84が形成されている。この穴部84は、少なくとも針体51(穿刺針5)の針先511を収納可能な空間であり、穴部84の中心軸と針体51の中心軸とがほぼ一致するように形成されている。これにより、蓋体8をケーシング3に装着した状態で、穿刺針5が不本意に先端方向に移動した場合(誤発射された場合)でも、針体51は、この穴部84内に収納されるので、針先511の変形や破損が防止される。したがって、ハブ52の嵌合部531とケーシング3の嵌合部35とが嵌合する状態に復帰させることにより、再度、未使用状態とすることができるので、無駄に廃棄されるチップ1の数を削減できる。

以上説明したような穿刺針5のハブ52、ケーシング3、ベース71(凸部743を含む)、カバー72および蓋体8の構成材料としては、それぞれ、例えば、ABS樹脂、ポリエチレン、ポリプロピレン、ポリスチレン、ポリ塩化ビニル、ポリ塩化ビニリデン樹脂、ポリフェニレンオキサイド、熱可塑性ポリウレタン、ポリメチルメタクリレート、ポリオキシエチレン、フッ素樹脂、ポリカーボネート、ポリアミド、アセタール樹脂、アクリル樹脂、ポリエチレンテレフタレート等の熱可塑性樹脂や、フェノール樹脂、エポキシ樹脂、シリコーン樹脂、不飽和ポリエステル等の熱硬化性樹脂等が挙げられる。また、これらの構成材料には、例えば、各種セラミックス材料、各種金属材料等を用いることもできる。

また、このようなチップ1は、チップ1を成分測定装置100に装着する際に、チップ1の向きを間違えるのを防止する誤装着防止手段を有している。これにより、

成分測定装置 100 が故障するのを好適に防止することができる。以下、この誤装着防止手段について詳細に説明する。

チップ 1 のケーシング 3 の基端部には、一方の側面（右側面）にリブ 9 が突出して形成されている。一方、成分測定装置 100 のチップ装填部 310 の内面（右側内面）には、その長手方向に沿って、溝 311 が形成されている。チップ 1 を成分測定装置 100 に装着する際に、リブ 9 が溝 311 に案内される。

このため、チップ 1 の上下方向を間違えて、成分測定装置 100 に装着しようとすると、リブ 9 が挿入されるべき溝 311 が存在せず、チップ 1 をチップ装填部 310 に装填（装着）することができない。

また、前述したように、ケーシング 3 の先端側には、壁部 40、41、突起 42、フランジ 39 が突出して形成されており、チップ 1 は、ケーシング 3 の先端側の形状と基端側の形状とが大きく異なる。

このため、チップ 1 の前後方向および上下方向を間違えて、成分測定装置 100 に装着しようとすると、ケーシング 3 の先端側の形状と基端側の形状とが異なることにより、チップ 1 をチップ装填部 310 に装填（装着）することができない。

このように、誤装着防止手段を、ケーシング 3 の先端側の形状と基端側の形状とを異ならせることによるものとすることにより、チップ 1 の部品点数や製造コストの増大を防止することができる。

また、本実施形態のように、検出ユニット 7 が血糖測定用である場合、糖尿病患者の中には、合併症により視力低下の著しい患者もいるが、このような誤装着防止手段をチップ 1 に設けることにより、視力低下の著しい患者でも、チップ 1 を、正確に成分測定装置 100 に装填することができ、便利である。

次に、チップ 1 を成分測定装置 100 に装填して使用する方法（作用）、すなわち血液採取方法（本発明の体液採取方法）の一例について説明する。

[1] まず、チップ 1 を本体 200 の開口 230 を介して、保持部材 300 のチップ装填部 310 に挿入し、穿刺針 5 の連結部 542 をプランジャー 510 のホルダ部 530 に嵌合させる。これにより、穿刺針 5 と穿刺手段 500 とを連結する。

さらに、チップ1を基端方向へ押し込むと、バネ520の付勢力に抗して、プランジャ510が基端方向へ移動する。

ここで、プランジャ510のフランジ540は、チップ1を挿入する前の状態では、係止部552よりも先端側に位置しているが、プランジャ510が基端方向へ移動すると、それに伴ってフランジ540の縁部が係止部552の先端面（傾斜面）に当接し、これをプランジャ510から離間する方向に押圧する。これにより、弾性片550が撓んで係止部552が移動し、フランジ540が係止部552を越えて基端側に移動する。

その結果、チップ1によるプランジャ510の基端方向の押圧力を解除してもフランジ540が係止部552に係止されるので、プランジャ510は、先端方向への移動が規制される。なお、このとき、バネ520は、圧縮状態とされる。

さらに、チップ1を基端方向へ押し込むと、プランジャ510は、フランジ540の基端が支持部580の先端に当接して、それ以上基端方向へ移動するのが阻止される。これにより、穿刺針5も基端方向へ移動するのも阻止されるが、ケーシング3が基端方向へ移動することにより、穿刺針5の嵌合部531とケーシング3の嵌合部35との嵌合が解除される。

また、これとほぼ同時に、押圧機構700のプランジャ720の先端部が、チップ1の凹部36内に挿入される。これにより、チップ1は、チップ装填部310において適正な位置に位置決めされ、試験紙73の測定手段700に対する位置も適正な位置となる。

このような状態（すなわち、チップ装填状態）で、穿刺針5による穿刺の準備および血液（検体）採取の準備が完了する。その後、チップ1に装着されている蓋体8を取り外す。

[2] 次に、チップ1の装着とほぼ同時に、マイクロスイッチ1300がオンになることにより、成分測定装置100の各部が起動し、測定可能な状態となる。

[3] 次に、チップ1の先端に、指先（指）を押し当てる（当がう）。この状態で、操作ボタン260を押圧操作し、穿刺手段500を作動させる。

まず、操作ボタン 260 の押圧操作に連動して、係止解除部材 571 も下方向に移動し、空間 560 内に挿入される。これにより、係止部 552 が、プランジャ 510 から離間する方向へ移動して、係止部 552 によるプランジャ 510 の係止状態が解除される。

このとき、圧縮状態のバネ 520 は、その弾性力により、プランジャ 510 を先端方向に移動する。このプランジャ 510 の先端方向への移動により、穿刺針 5 は、先端方向に移動し、その針体 51 の針先 511 がケーシング 3 の先端開口 31 を通過し、チップ 1 の先端より突出して指先の皮膚（表面）を穿刺する。

また、このとき、このチップ 1 では、穿刺針 5 のハブ 52 がケーシング 3 に、2箇所（嵌合部 531、突部 541）で支持されつつ移動する。このため、穿刺針 5 のケーシング 3 に対するプレが効率よく矯正され、高い直進性をもって先端方向に移動する。これにより、針体 51 の針先 511 のプレに伴う患者の苦痛の増大を好適に防止することができる。

また、穿刺手段 500 には、プランジャ 510 を基端方向へ押し戻すバネ（図示せず）が設けられており、このバネが、穿刺針 5 による指先の穿刺を行った後のプランジャ 510 を基端方向へ押し戻す。プランジャ 510 は、バネ 520 の弾性力と押し戻し用のバネの弾性力とにより、先端方向への移動と基端方向への移動とを繰り返し、やがて、バネ 520 の弾性力と押し戻し用のバネの弾性力とが釣り合う位置で静止する。このとき、針体 51 の針先 511 は、チップ 1 内に収納されている。このように、針体 51 の針先 511 は、穿刺時以外はチップ 1 の先端から突出しないようになっており、誤って皮膚等を傷つけることが無く、安全性が高い。

[4] 次に、一旦、チップ 1 が装填（装着）された成分測定装置 100 を机上等へ置いて、穿刺針 5 による指先の穿刺部位周辺を、他方の指等で揉んで、穿刺部位から血液を出させる。

[5] 次に、再度、成分測定装置 100 を把持して、前記 [4] の操作で、穿刺部位に隆起した血液に対して、チップ 1 の血液点着部 725 を接触させるように近づける。

血液は、血液点着部 725 に接触すると、血液流入口 741 から第 1 の血液移送路 744 内に導入され、毛細管現象により第 1 の血液移送路 744 内を移送される。そして、第 1 の血液移送路 744 内を移送された血液は、第 1 の血液移送路 744 の第 2 の血液移送路 745 との境界部の空間を十分に満した後、第 2 の血液移送路 745 における毛細管現象により血液流出口 742 に向かって引き上げられる。

このとき、第 1 の血液移送路 744 の第 2 の血液移送路 745 側の端部の底面には、第 2 の血液移送路 745 の軸方向に沿って（血液の移送方向に向かって）突出する凸部 743 が設けられていることにより、第 1 の血液移送路 744 の第 2 の血液移送路 745 との境界部の空間が、速やかに血液によって満たされ、血液は、迅速に第 2 の血液移送路 745 内に移行し、血液流出口 742 に向かって引き上げられる。

そして、第 2 の血液移送路 745 内を移送された血液は、血液流出口 742 を介して試験紙設置部 721 に供給され、間隙 756 を放射状に広がりながら、試験紙 73 に供給される。

試験紙 73 へ血液が供給されると、試験紙 73 では、血液中のブドウ糖と試薬とが反応し、ブドウ糖量に応じて呈色する。

[6] この試験紙 73 の発色は、測定手段 900 で検出される。測定手段 900 は、発光素子 920 から試験紙 73 に光を照射し、その反射光は、受光素子 930 で受光され、光電変換される。そして、受光素子 930 からは、その受光光量に応じたアナログ信号が出力され、所望に增幅された後、A/D 変換器にてデジタル信号に変換され、制御手段 1100 に入力される。

[7] 制御手段 1100 は、このデジタル信号に基づいて、所定の演算処理を行い、また、必要に応じて、温度補正計算、ヘマトクリット値補正計算等の補正を行い、血液中のブドウ糖量（血糖値）を求める。すなわち、血糖値を定量化する。次いで、求められた血糖値を表示部 1200 に表示する。これにより、血糖値を把握することができる。

このような方法によれば、短時間でかつ確実に、測定に必要かつ十分な量の血液

を採取することができるとともに、より少ない血液量で血糖値（血液中の所定成分の量）を正確に測定することができる。

[8] 次に、イジェクト機構800を作動させると、イジェクトピン810が先端方向へ移動し、フランジ39を先端方向に押圧する。これにより、チップ1が成分測定装置100に対して先端方向に移動し、チップ装填部310（成分測定装置100）から取り外される。

このとき、ケーシング3が先端方向に移動すると、穿刺手段500に連結された穿刺針5は相対的に基端側に移動して、嵌合部35と嵌合部531とが嵌合する。また、これとほぼ同時、または、これに前後して、穿刺針5の連結部542と穿刺手段500のホルダ部530との連結が解除される。

このように、成分測定装置100から取り外されたチップ1では、嵌合部35と嵌合部531とのほぼ全部または一部が嵌合し、穿刺針5がケーシング3に対して固定される。

[9] 次に、必要に応じて、蓋体8をチップ1の先端部に装着して、チップ1を廃棄する。

以上、本発明の体液採取具および体液採取方法を図示の各実施形態に基づいて説明したが、本発明は、これらに限定されるものではない。

本発明の体液採取具の各部の構成は、同様の機能を発揮し得る任意の構成のものに置換することができる。

例えば、前記実施形態では、穿刺針と検出ユニットが一体化した穿刺針一体型体液採取具を一例に説明したが、本発明の体液採取具は、穿刺針とその周辺部材を備えていないもの、すなわち、前述したような検出ユニットのみによって構成されたものであってもよい。

また、前記実施形態では、第2の体液移送路が横断面積漸減部を構成するものであったが、横断面積漸減部は、第1の体液移送路に設けられていてもよく、第1および第2の体液移送路の双方に設けられていてもよい。すなわち、横断面積漸減部は、体液移送路の任意の位置に設けることができる。また、体液移送路の全体が横

断面積漸減部で構成されていてもよい。

また、例えば、前記実施形態では、穿刺針がケーシングに対して移動する際に、その長手方向の2箇所でケーシングに支持されるような構成であったが、本発明では、3箇所以上でケーシングに支持されるような構成であってもよい。これにより、  
5 穿刺針の直進性がより向上する。

また、前記実施形態では、体液移送路が、2つの移送路で構成されるものについて説明したが、体液移送路は、1つまたは3つ以上の移送路で構成されるものであってもよい。

また、体液移送路は、屈曲したものに限定されず、その体液の移送方向の途中で  
10 湾曲するものであってもよい。

また、前記実施形態では、採取する体液として、血液を代表として説明したが、本発明では、採取する体液は、これに限らず、例えば、尿、汗、リンパ液、髄液、胆汁、唾液等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定目的とする成分として、ブドウ糖（血糖値）を代表として説明したが、本発明では、測定目的の成分は、これに限らず、例えば、各種糖類、コレステロール、乳酸、ヘモグロビン（潜血）、尿酸、クレアチニン、各種タンパク質、ナトリウム等の無機イオン等であってもよい。

また、前記実施形態では、測定手段が所定成分の量を測定するものとして説明したが、本発明では、測定手段は、所定成分の性質を測定するものであってもよく、  
20 また、所定成分の量および性質の双方を測定するものであってもよい。

また、前記実施形態では、検出部は、体液中の所定成分と試薬との反応により発色（呈色）するもの、すなわち、光学的に所定成分を検出する方式（比色式）に適用されるのものについて説明したが、本発明では、電極式の方法（電気的に所定成分を検出する方式）に適用されるのものであってもよい。この場合、検出部には、  
25 電極を設け、また、所定の成分と反応する試薬としては、前述したような酵素のうち、酸化還元酵素の少なくとも1種と、フェリシアン化カリウム、フェロセン誘導体、キノン誘導体、金属錯体等の電子受容体の少なくとも1種とを適宜組み合わせ

たものを用いるようにすればよい。

### 産業上の利用可能性

本発明によれば、採取した体液を、より確実かつ迅速に検出部に移送することが可能となる。このため、体液移送路内に体液が滞留してしまい、体液採取具を無駄に破棄することや、患者に再度の体液採取を強いることなく、成分測定を効率よく行うことができる。また、他に特別な装置を用いることなく、凸部を設けるという簡単な構造で、前記の効果が好適に発揮されるため、製造コストの低減を図ることができ、使い捨て用途への適用に適する。したがって、産業上の利用可能性を有する。

10

## 請求の範囲

1. 体液を体液流入口から採取して、体液流出口まで移送する体液移送路を有する本体部と、

5 該本体部に設けられ、前記体液移送路を介して移送された前記体液中の所定成分を検出する検出部とを備え、

前記本体部には、平面視で前記検出部と重なるように、かつ、前記体液流出口に向かって、前記体液移送路内に突出する凸部が設けられていることを特徴とする体液採取具。

10 2. 前記凸部は、前記検出部のほぼ中心に対応する位置に設けられている請求の範囲第1項に記載の体液採取具。

3. 前記体液移送路は、前記体液流入口に開放する第1の体液移送路と、該第1の体液移送路に連続し、前記体液の移送方向が前記第1の体液移送路と異なる第2の体液移送路とを有し、

15 前記凸部は、前記本体部の前記第1の体液移送路の前記体液流出口側の端部に、前記第2の体液移送路内に突出するよう設けられている請求の範囲第1項または第2項に記載の体液採取具。

4. 前記第1の体液移送路における前記体液の移送方向と、前記第2の体液移送路における前記体液の移送方向とは、ほぼ直交している請求の範囲第3項に記載の体液採取具。

20 5. 前記凸部の体積を  $V_1$  [mm<sup>3</sup>] とし、前記第2の体液移送路の容積を  $V_2$  [mm<sup>3</sup>] としたとき、  $V_1 / V_2$  は、0.04~0.7なる関係を満足する請求の範囲第3項に記載の体液採取具。

6. 前記本体部は、下部材と、該下部材に積層され、前記下部材とで前記体液移送路の一部を画成する上部材とを有する請求の範囲第1項に記載の体液採取具。

25 7. 前記本体部は、下部材と、該下部材に積層され、前記下部材とで、前記体液流入口に開放する第1の体液移送路と、該第1の体液移送路に連続し、前記体液の

移送方向が前記第1の体液移送路における前記体液の移送方向とほぼ直交する第2の体液移送路とを有する前記体液移送路の一部を画成する上部材とを有し、

前記凸部は、前記本体部の前記第1の体液移送路の前記体液流出口側の端部に、前記第2の体液移送路内に突出し、かつ、前記検出部のほぼ中心に対応する位置に設けられており、

前記凸部の体積を $V_1$  [mm<sup>3</sup>] とし、前記第2の体液移送路の容積を $V_2$  [m<sup>3</sup>] としたとき、 $V_1/V_2$  は、0.04～0.7なる関係を満足する請求の範囲第1項に記載の体液採取具。

8. 請求の範囲第1項に記載の体液採取具を用いることを特徴とする体液採取方法。

9. 体液を体液流入口から採取して、体液流出口まで移送する体液移送路を有する本体部と、

該本体部に設けられ、前記体液移送路を介して移送された前記体液中の所定成分を検出する検出部とを備え、

前記本体部には、平面視で前記検出部と重なるように、かつ、前記体液流出口に向かって、前記体液移送路内に突出する凸部が設けられている体液採取具の前記体液流入口から体液を採取することを特徴とする体液採取方法。

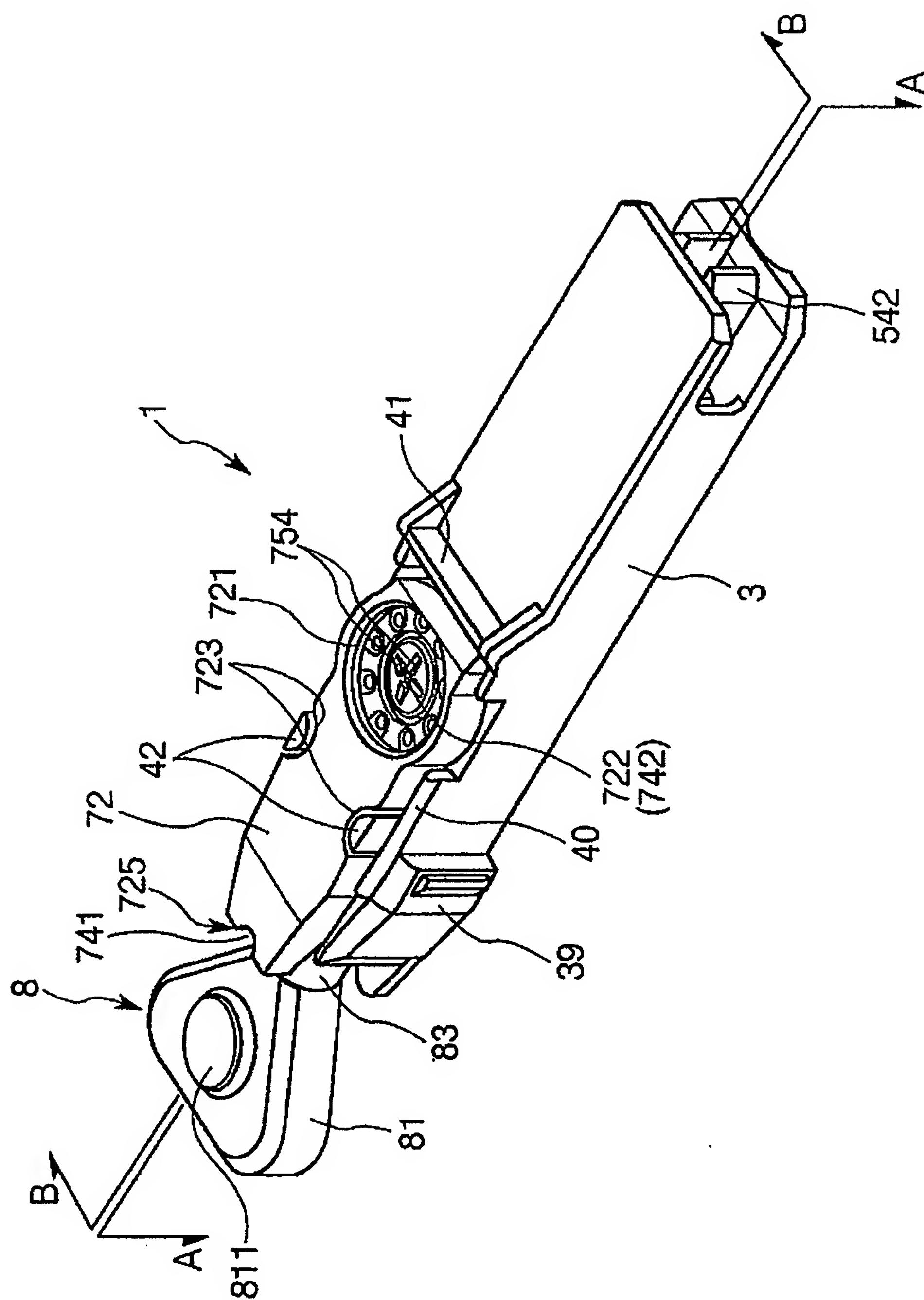


Fig. 1

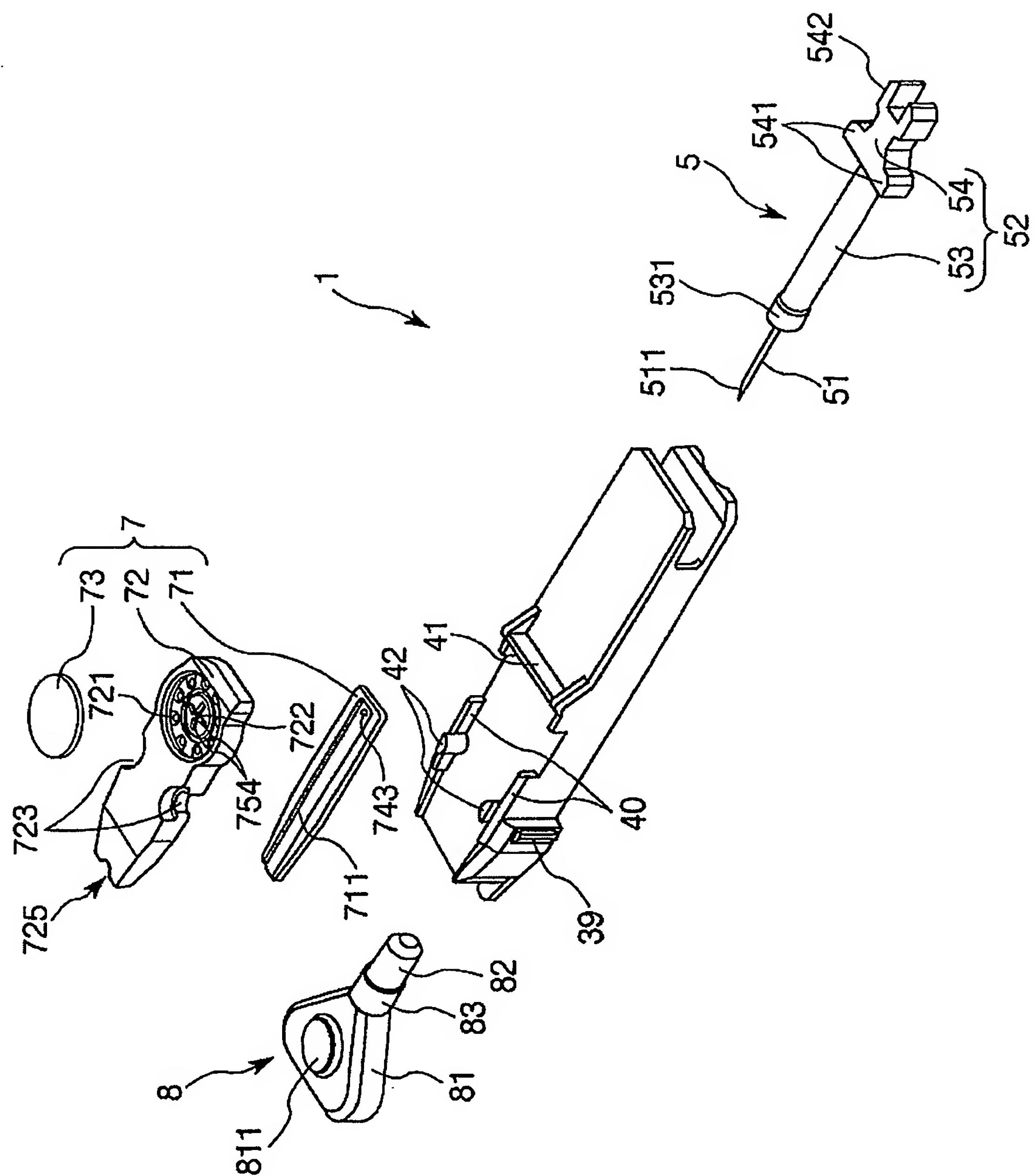


Fig. 2

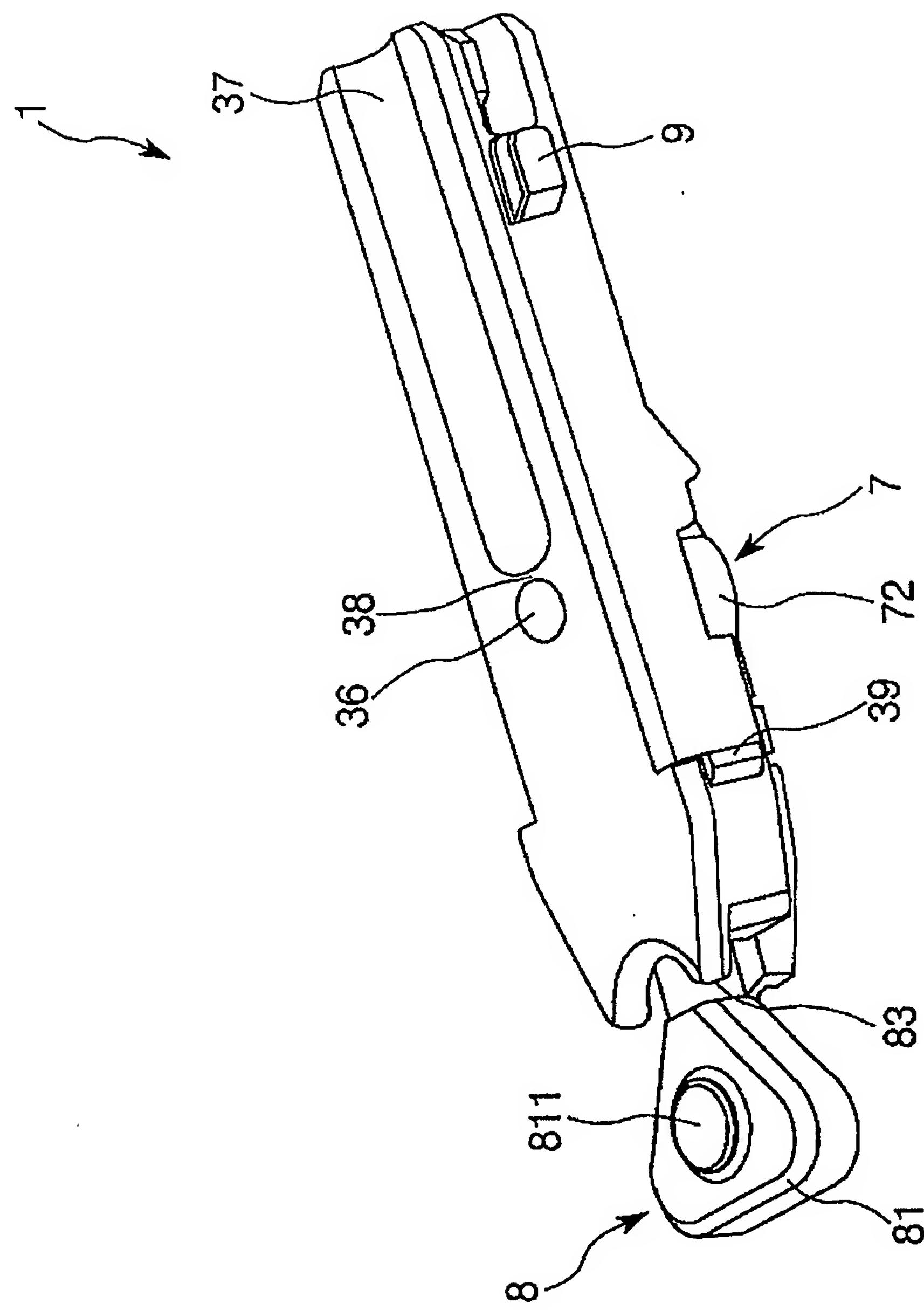
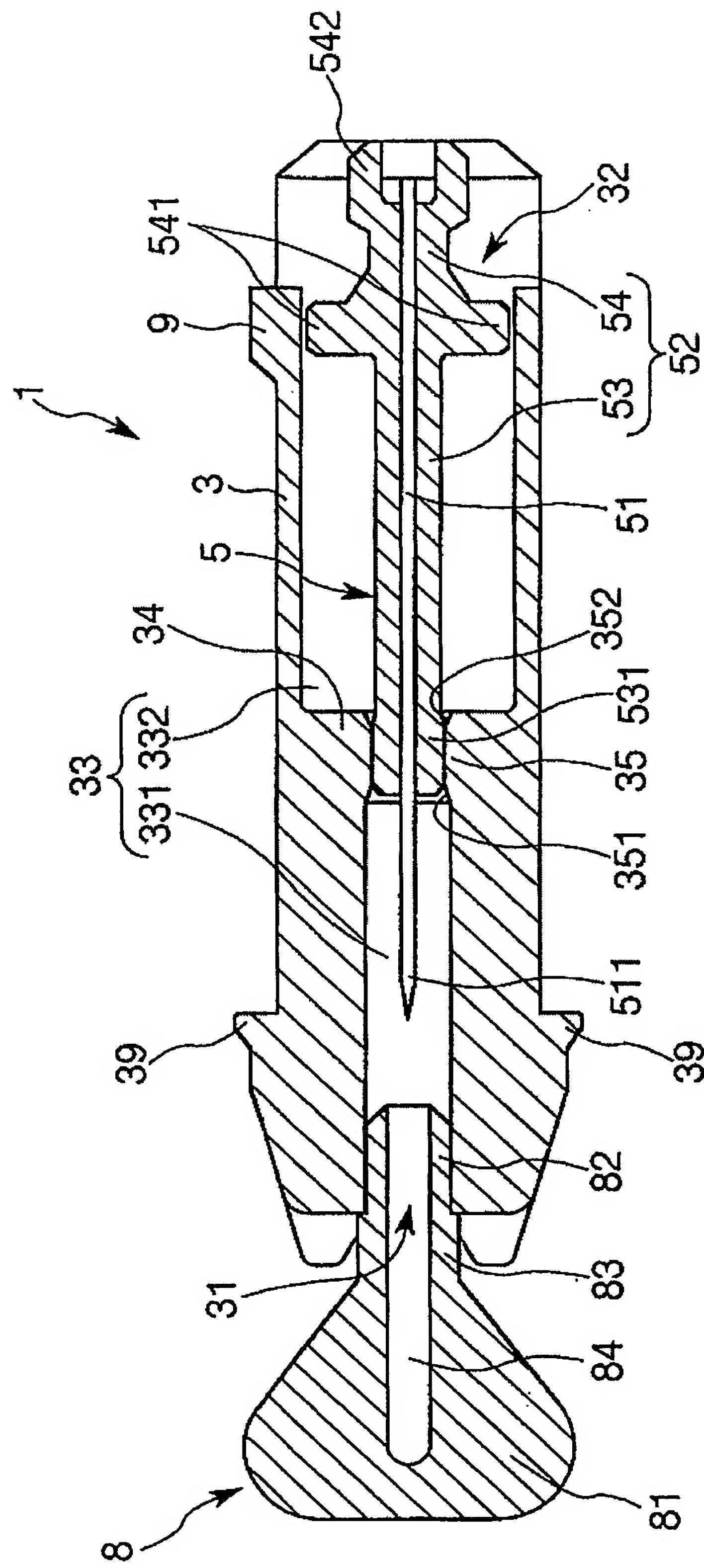


Fig. 3



## Fig. 4

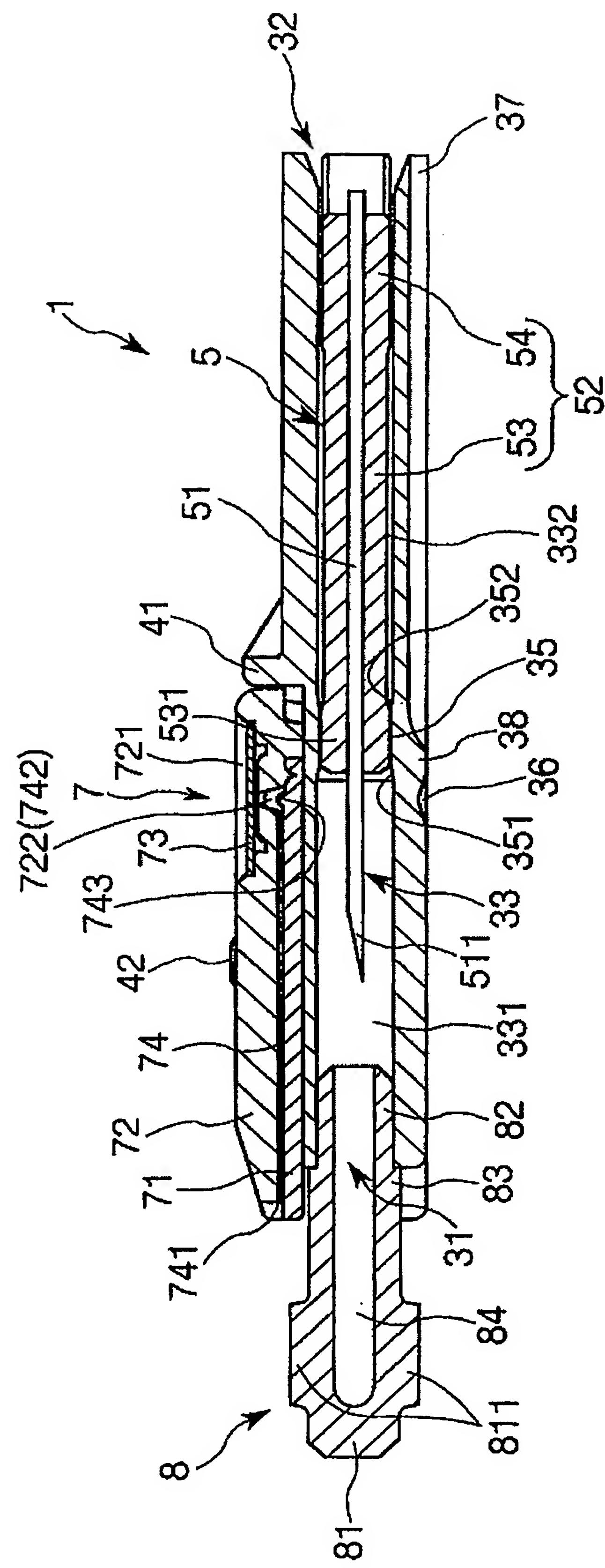


Fig. 5

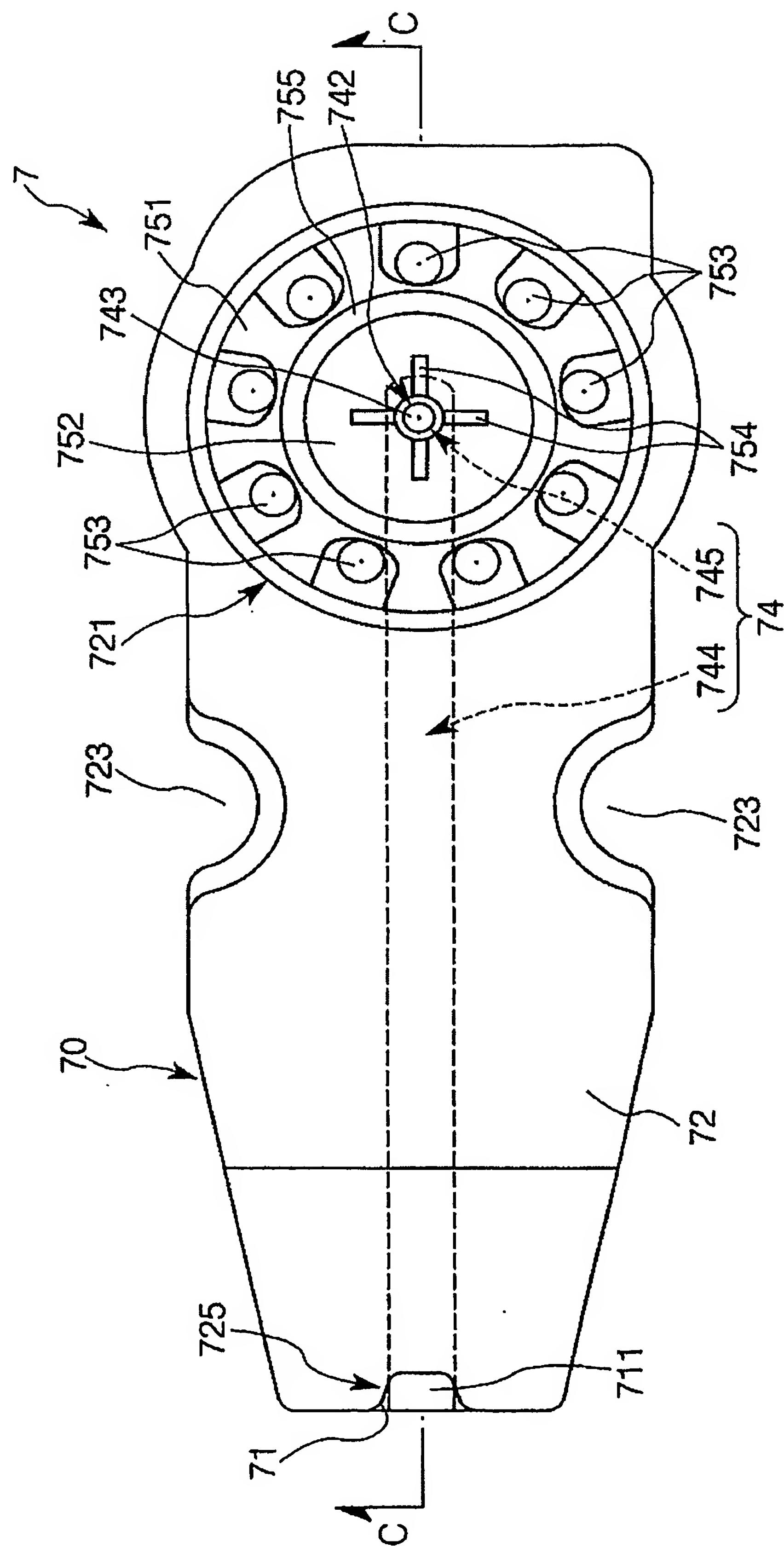
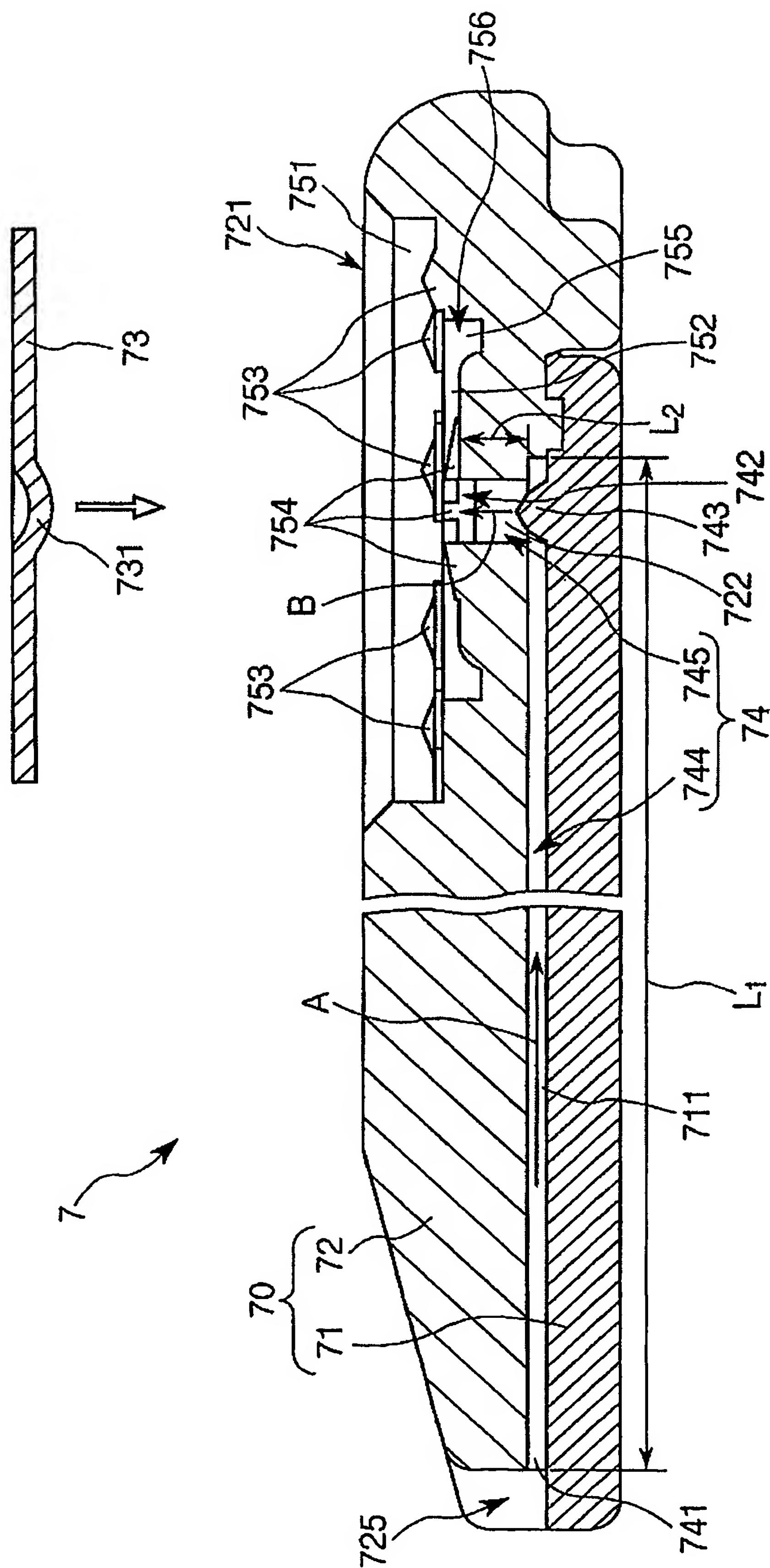


Fig. 6



Eigentl.

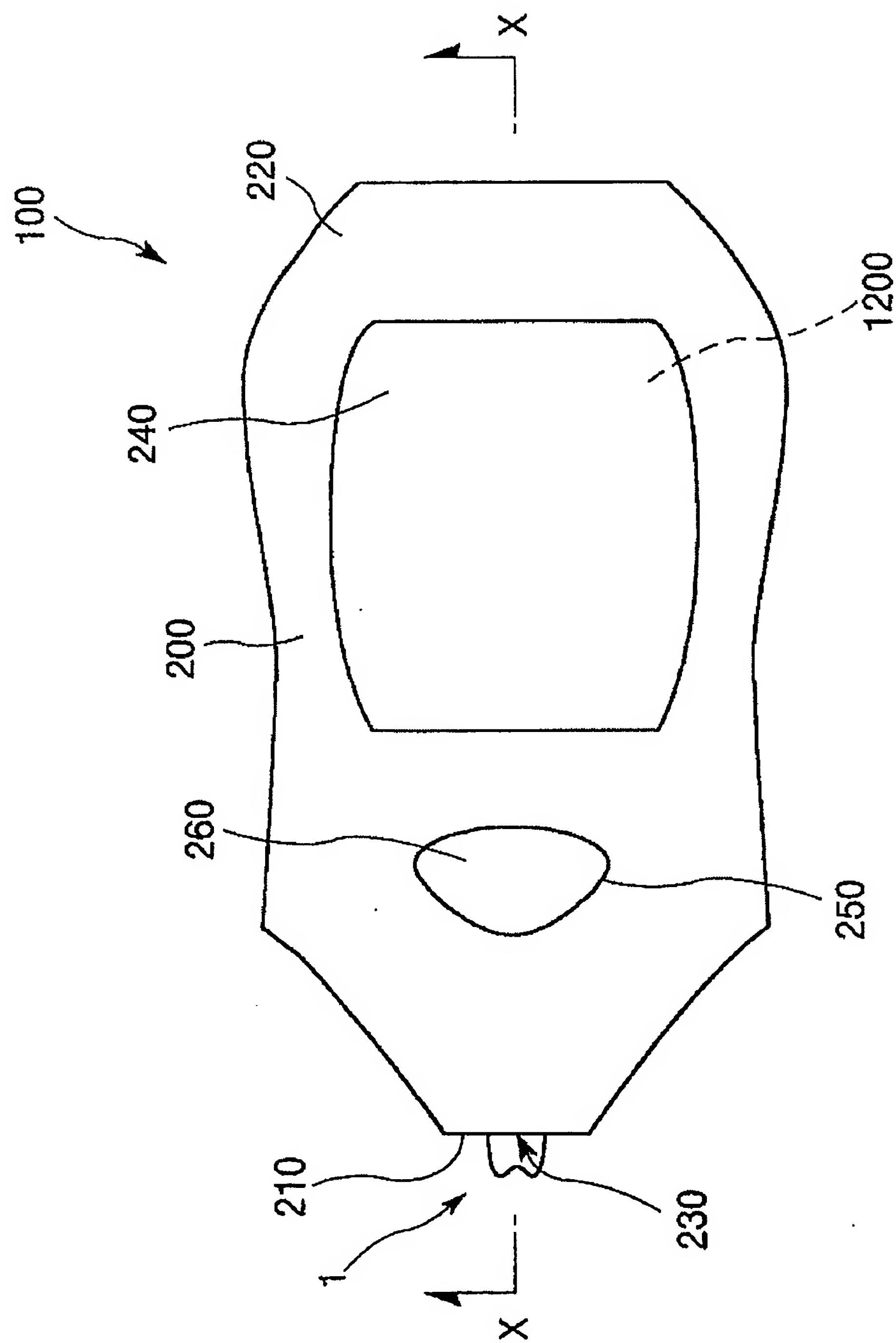


Fig. 8

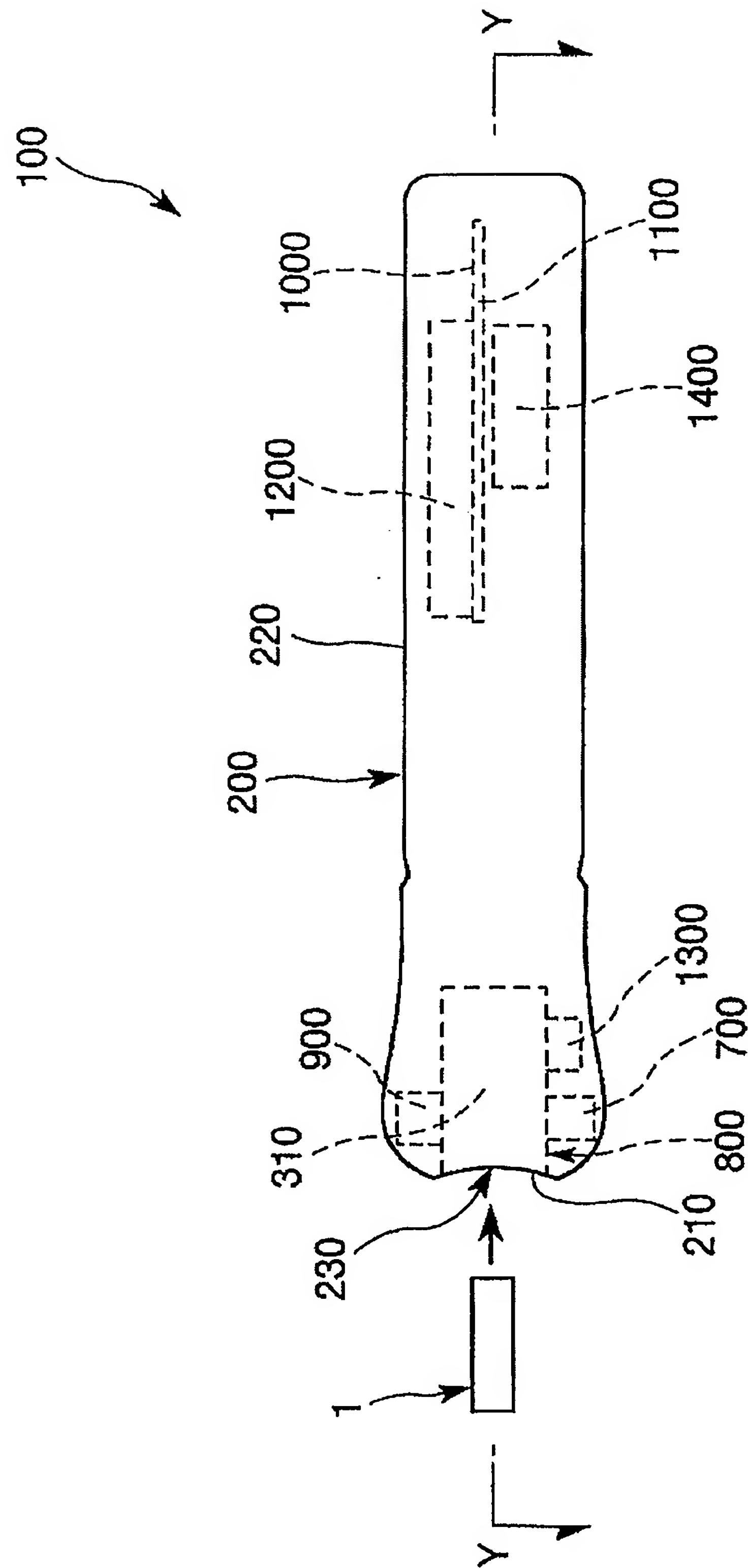
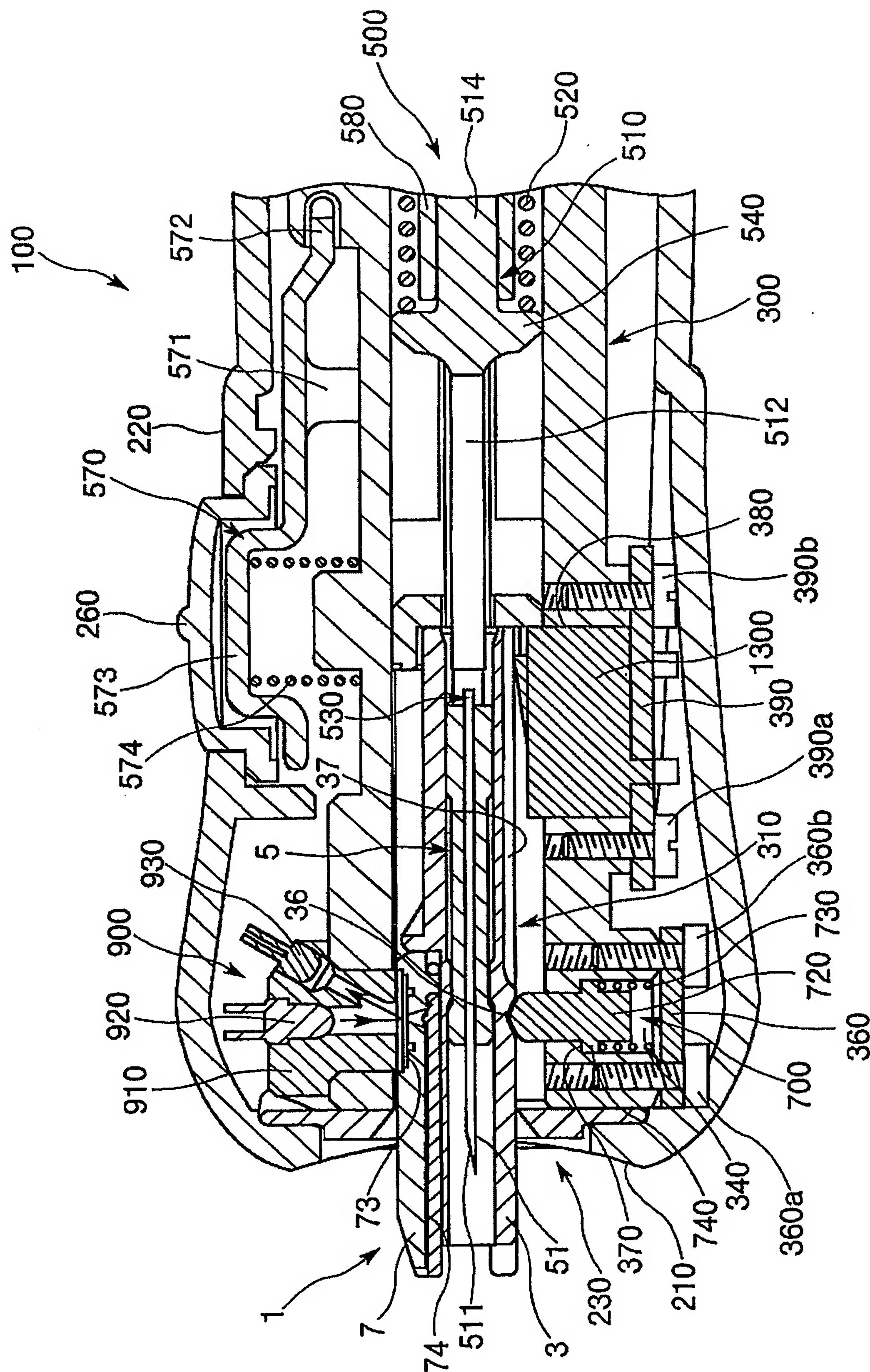


Fig. 9



# Fig. 10

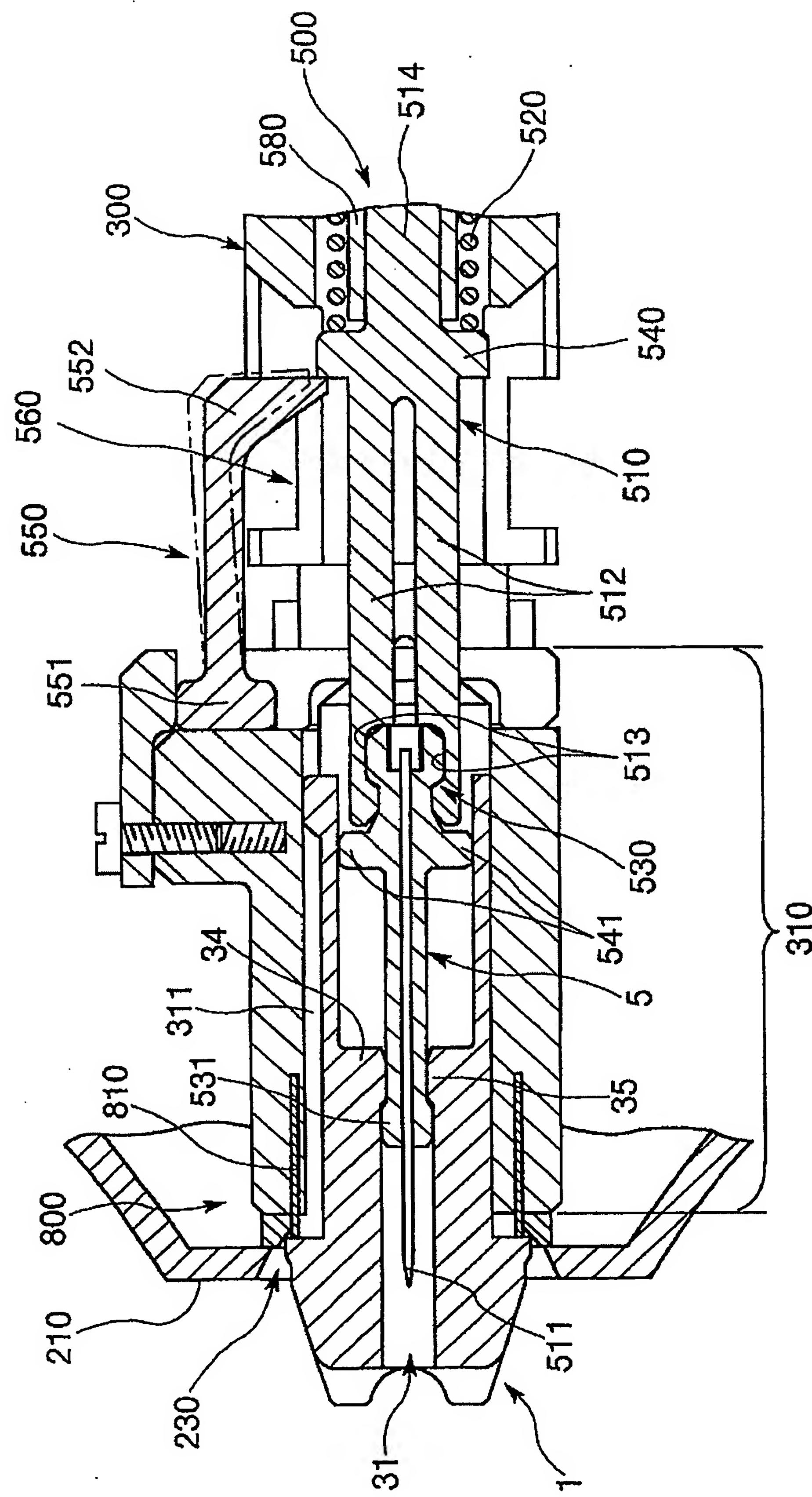


Fig. 11

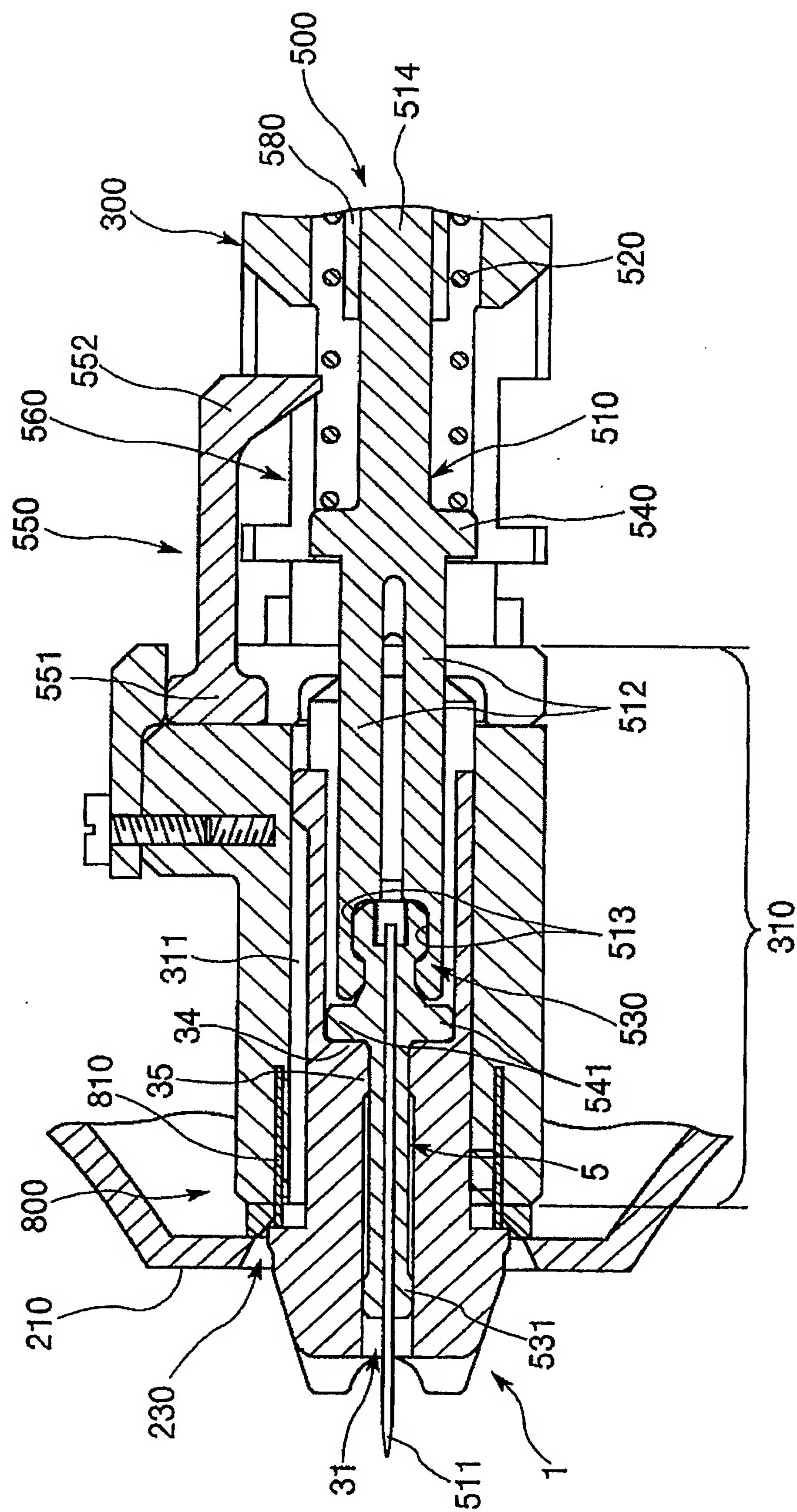


Fig. 12

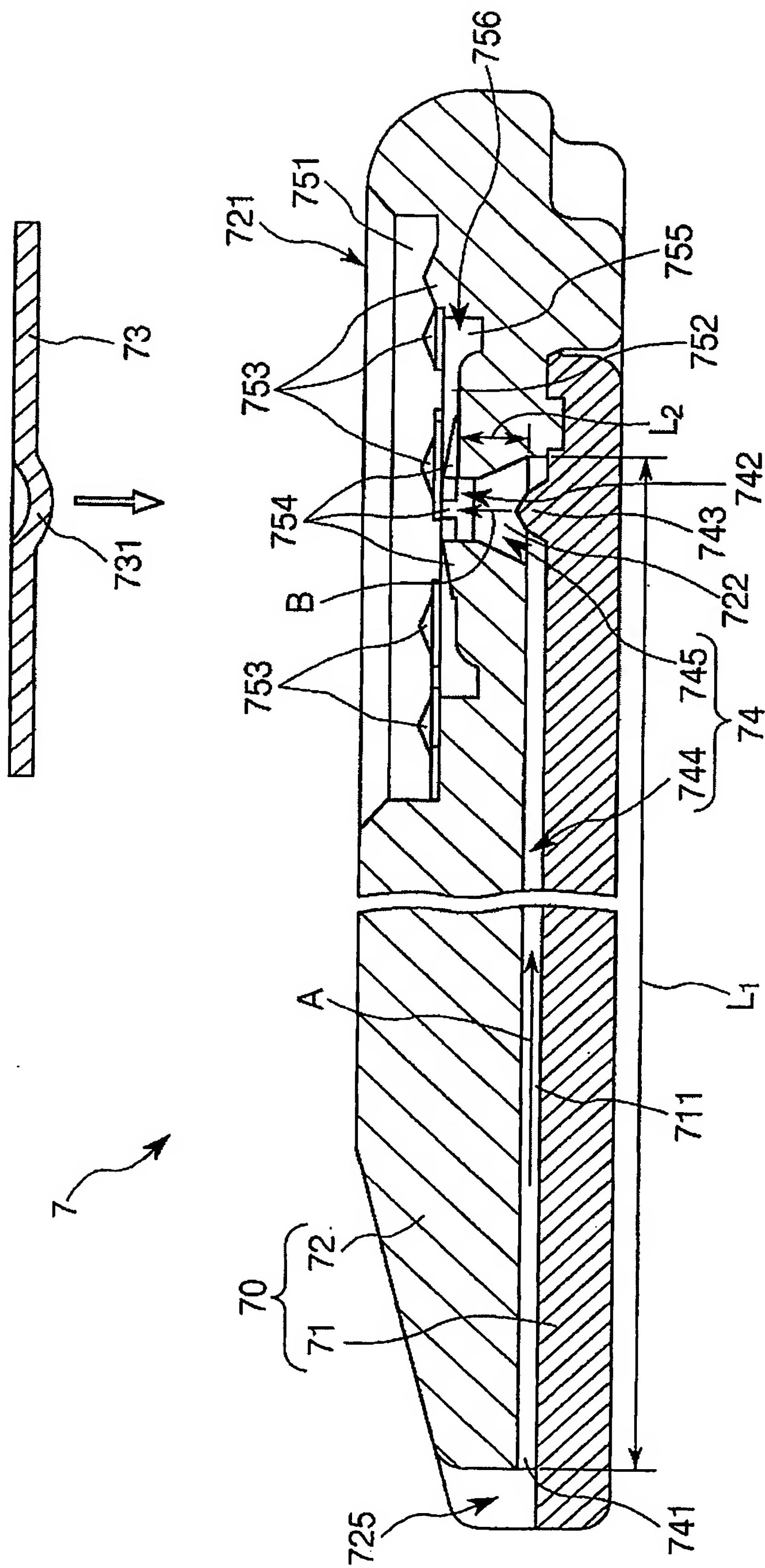


Fig. 13

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP2004/004094

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER  
Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, 5/15

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl<sup>7</sup> A61B5/145, 5/15, G01N1/00, G01N33/48-52

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho	1922-1996	Toroku Jitsuyo Shinan Koho	1994-2004
Kokai Jitsuyo Shinan Koho	1971-2004	Jitsuyo Shinan Toroku Koho	1996-2004

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
A	JP 2001-314394 A (Terumo Corp.), 13 November, 2001 (13.11.01), Par. No. [0110]; Fig. 6 (Family: none)	1-7
A	JP 8-145980 A (OTAX Co., Ltd.), 07 June, 1996 (07.06.96), Par. No. [0014]. (Family: none)	1-7

 Further documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.

* Special categories of cited documents: "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance "E" earlier application or patent but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed	"T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art "&" document member of the same patent family
--	--

Date of the actual completion of the international search  
22 June, 2004 (22.06.04)Date of mailing of the international search report  
06 July, 2004 (06.07.04)Name and mailing address of the ISA/  
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/004094

**Box No. II      Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)**

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1.  Claims Nos.: 8 and 9  
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:  
Claims 8 and 9 are directed to a method of sampling humor which, since the sampling object does not exclude human, corresponds to a method of collecting data on human body for medical purposes, such as finding of disease and cognition  
(continued to extra sheet)
2.  Claims Nos.:  
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3.  Claims Nos.:  
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

**Box No. III      Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)**

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

1.  As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
2.  As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
3.  As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
4.  No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

**Remark on Protest**

The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.

No protest accompanied the payment of additional search fees.

**INTERNATIONAL SEARCH REPORT**

International application No.

PCT/JP2004/004094

Continuation of Box No.II-1 of continuation of first sheet(2)

of health condition, and hence appears to be substantially a method of diagnosing human. Therefore, the claims 8 and 9 of this international application fall under the category of "a method of diagnosing human body" stipulated in Regulations for Enforcement of Laws concerning International Applications under the Patent Cooperation Treaty, Article 42 Paragraph 3.

## A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' A61B5/145, 5/15

## B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl' A61B5/145, 5/15, G01N1/00, G01N33/48-52

## 最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

日本国実用新案公報	1922-1996年
日本国公開実用新案公報	1971-2004年
日本国登録実用新案公報	1994-2004年
日本国実用新案登録公報	1996-2004年

## 国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

## C. 関連すると認められる文献

引用文献の カテゴリー*	引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示	関連する 請求の範囲の番号
A	JP 2001-314394 A (テルモ株式会社) 2001.11.13, 段落0110, 図6 (ファミリーなし)	1-7
A	JP 8-145980 A (オータックス株式会社) 1996.06.07, 段落0014 (ファミリーなし)	1-7

 C欄の続きにも文献が列挙されている。 パテントファミリーに関する別紙を参照。

## \* 引用文献のカテゴリー

「A」特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの  
 「E」国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの  
 「L」優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)  
 「O」口頭による開示、使用、展示等に言及する文献  
 「P」国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

## の日の後に公表された文献

「T」国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの  
 「X」特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの  
 「Y」特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの  
 「&」同一パテントファミリー文献

## 国際調査を完了した日

22. 06. 2004

## 国際調査報告の発送日

06. 7. 2004

## 国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)  
郵便番号 100-8915

東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

## 特許庁審査官 (権限のある職員)

荒巻 慎哉

2W 8703

電話番号 03-3581-1101 内線 3290

## 第II欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見（第1ページの2の続き）

法第8条第3項（PCT17条(2)(a)）の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1.  請求の範囲 8, 9 は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。つまり、

請求の範囲8, 9は体液の採取方法であり対象として人間を排除していないから、病気の発見・健康状態の認識等の医療目的で人間の身体に関する資料を収集する方法に該当するので、実質的に人間を診断する方法であると認められる。したがって、この国際出願の請求の範囲8, 9は特許協力条約に基づく国際出願等に関する法律施行規則第42条第3号に規定された「人の身体の診断方法」に該当する。

2.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3.  請求の範囲 \_\_\_\_\_ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

## 第III欄 発明の単一性が欠如しているときの意見（第1ページの3の続き）

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

1.  出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。

2.  追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。

3.  出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。

4.  出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったので、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

## 追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。

追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。